SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 141

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 15 giugno 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 maggio 2021, n. **83**.

Recepimento degli articoli 2 e 3 della direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio del 5 dicembre 2017 che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni e della direttiva (UE) 2019/1995 del Consiglio del 21 novembre 2019 che modifica la direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea (Legge di delegazione europea 2018), e, in particolare, l'articolo 1, comma 1, e l'allegato A, n. 12;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto;

Vista la direttiva 2009/132/CE del Consiglio, del 19 ottobre 2009, che determina l'ambito d'applicazione dell'articolo 143, lettere *b)* e *c)*, della direttiva 2006/112/CE per quanto concerne l'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto di talune importazioni definitive di beni, che ha sostituito la direttiva 83/181/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983;

Vista la direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni, e, in particolare, gli articoli 2 e 3;

Vista la direttiva (UE) 2019/1995 del Consiglio, del 21 novembre 2019, che modifica la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni;

Vista la decisione (UE) 2020/1109 del Consiglio, del 20 luglio 2020, che modifica le direttive (UE) 2017/2455 e (UE) 2019/1995, per quanto riguarda le date di recepimento e di applicazione in risposta alla pandemia di COVID-19;

Vista la direttiva 2010/24/UE del Consiglio, del 16 marzo 2010, sull'assistenza reciproca in materia di recupero dei crediti risultanti da dazi, imposte ed altre misure;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio, del 15 marzo 2011, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2459 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2026 del Consiglio, del 21 novembre 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 per quanto riguarda le cessioni di beni o le prestazioni di servizi facilitate da interfacce elettroniche e i regimi speciali per i soggetti passivi che prestano servizi a persone che non sono soggetti passivi, effettuano vendite a distanza di beni e talune cessioni nazionali di beni;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1112 del Consiglio, del 20 luglio 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2026 per quanto riguarda le date di applicazione in risposta alla pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio, del 7 ottobre 2010, relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto;

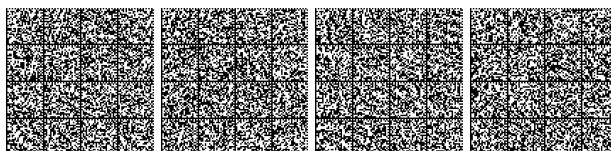
Visto il regolamento (UE) 2017/2454 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica il regolamento (UE) n. 904/2010 relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto;

Visto il regolamento (UE) 2020/1108 del Consiglio, del 20 luglio 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/2454 per quanto riguarda le date di applicazione in risposta alla pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione, e, in particolare, l'articolo 111;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione, del 28 luglio 2015, che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle modalità che specificano alcune disposizioni del codice doganale dell'Unione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione, del 24 novembre 2015, recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il codice doganale dell'Unione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, recante armonizzazione delle disposizioni in materia di imposte sugli oli minerali, sull'alcole, sulle bevande alcoliche, sui tabacchi lavorati e in materia di IVA con quelle recate da direttive CEE e modificazioni conseguenti a detta armonizzazione, nonché disposizioni concernenti la disciplina dei Centri autorizzati di assistenza fiscale, le procedure dei rimborsi di imposta, l'esclusione dall'ILOR dei redditi di impresa fino all'ammontare corrispondente al contributo diretto lavorativo, l'istituzione per il 1993 di un'imposta erariale straordinaria su taluni beni ed altre disposizioni tributarie, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, recante misure urgenti per il risanamento della finanza pubblica e per l'occupazione nelle aree depresse, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 5 dicembre 1997, n. 489, concernente regolamento recante norme in tema di franchigie fiscali applicabili a talune importazioni definitive di beni, piccole spedizioni prive di carattere commerciale ed a spedizioni di valore trascurabile, come modificato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 aprile 2016, n. 96;

Visto il decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, recante riforma delle sanzioni tributarie non penali in materia di imposte dirette, di imposta sul valore aggiunto e di riscossione dei tributi, a norma dell'articolo 3, comma 133, lettera *q)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, recante disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale, e, in particolare, l'articolo 11-*quater*;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2020, n. 45, recante attuazione della direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni, e, in particolare, il recepimento dell'articolo 1 della predetta direttiva (UE) 2017/2455;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 febbraio 2021;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 maggio 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modificazioni al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 2, è inserito il seguente:

«Art. 2-*bis* *(Cessioni di beni facilitate dalle interfacce elettroniche)*. — 1. Le seguenti cessioni di beni si considerano effettuate dal soggetto passivo che facilita le stesse tramite l'uso di un'interfaccia elettronica, quale un mercato virtuale, una piattaforma, un portale o mezzi analoghi:

a) le vendite a distanza intracomunitarie di beni di cui all'articolo 38-*bis*, commi 1 e 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, e le cessioni di beni con partenza e arrivo della spedizione o del trasporto nel territorio dello stesso Stato membro a destinazione di non soggetti passivi, effettuate da soggetti passivi non stabiliti nell'Unione europea;

b) le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o da paesi terzi, di cui all'articolo 38-*bis*, commi 2 e 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, in spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 euro.

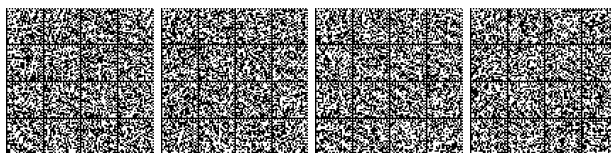
2. Il soggetto passivo che facilita tramite l'uso di un'interfaccia elettronica le cessioni di beni di cui al comma 1 si considera cessionario e rivenditore di detti beni.»;

b) all'articolo 6, dopo il sesto comma, è aggiunto il seguente: «In deroga al primo e al quarto comma, le cessioni di beni da parte di un soggetto passivo che si considera cessionario e rivenditore di detti beni ai sensi dell'articolo 2-*bis*, nonché le cessioni dei medesimi beni nei confronti di detto soggetto passivo, si considerano effettuate e l'imposta diviene esigibile nel momento in cui è accettato il pagamento del corrispettivo.»;

c) all'articolo 7-*octies*, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 2, lettera *b)*, dopo le parole «stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi da quello di stabilimento del prestatore» sono inserite le seguenti: «e delle vendite a distanza intracomunitarie di beni nell'Unione europea, di cui all'articolo 38-*bis*, commi 1 e 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427»;

2) al comma 3, lettera *b)*, dopo le parole «stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi dall'Italia» sono inserite le seguenti: «e delle vendite a distanza intracomunitarie di beni nell'Unione europea di cui all'articolo 38-*bis*, commi 1 e 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427»;

d) all'articolo 10, dopo il secondo comma, è aggiunto il seguente: «Sono, inoltre, esenti dall'imposta le cessioni di beni effettuate nei confronti di un soggetto passivo che si considera cessionario e rivenditore di detti beni ai sensi dell'articolo 2-*bis*, comma 1, lettera *a)*.»;

e) all'articolo 19, comma 3, dopo la lettera *d)*, è inserita la seguente: «d-*bis*) le cessioni di beni di cui all'articolo 10, terzo comma;»;

f) all'articolo 36-*bis*, primo comma, le parole «indicate ai numeri 11), 18) e 19)» sono sostituite dalle seguenti: «indicate al primo comma, numeri 11), 18) e 19), e al terzo comma»;

g) all'articolo 38-bis2, comma 1, secondo periodo, le parole «di servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione ed elettronici rese» sono sostituite dalla seguente: «effettuate»;

h) all'articolo 38-bis3 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla rubrica, le parole «per i servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione ed elettronici» sono sostituite dalle seguenti: «di cui agli articoli 74-*quinquies* e seguenti»;

2) al comma 1, dopo le parole «di cui all'articolo 74-*quinquies* o 74-*sexies*» sono inserite le seguenti: «o 74-*sexies*.1» e le parole «dalla dichiarazione trimestrale di cui all'articolo 74-*quinquies*, comma 6,» sono sostituite dalle seguenti: «dalle dichiarazioni presentate ai sensi di detti articoli»;

i) all'articolo 38-*ter*, al comma 1-*bis*, le parole «al regime speciale» sono sostituite dalle seguenti: «ai regimi speciali» e le parole «prestazioni di servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione ed elettronici» sono sostituite dalle seguenti: «operazioni nell'ambito di detti regimi speciali»;

l) all'articolo 39, dopo il terzo comma, è aggiunto il seguente: «I soggetti passivi che facilitano le cessioni di beni e le prestazioni di servizi effettuate nei confronti di cessionari o di committenti non soggetti passivi d'imposta tramite l'uso di una interfaccia elettronica, quale un mercato virtuale, una piattaforma, un portale o mezzi analoghi, conservano per un periodo di dieci anni, a partire dal 31 dicembre dell'anno in cui l'operazione è stata effettuata, la documentazione di cui all'articolo 54-*quater* del regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio, del 15 marzo 2011, relativa a tali cessioni o prestazioni. La documentazione è fornita per via elettronica, su richiesta, all'Amministrazione finanziaria e alle autorità fiscali degli Stati membri dell'Unione europea nei quali le operazioni si considerano effettuate.»;

m) all'articolo 54-*ter* sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, dopo le parole «di cui all'articolo 74-*quinquies*, commi 6 e 9,» sono inserite le seguenti: «e di cui all'articolo 74-*sexies*.1, commi 10 e 14,» e le parole «di cui al predetto comma 6» sono soppresse;

2) al comma 2, dopo le parole «di cui al comma 6 dell'articolo 74-*quinquies*» sono inserite le seguenti: «e di cui al comma 10 dell'articolo 74-*sexies*.1»;

3) al comma 4, dopo le parole: «di cui all'articolo 74-*quinquies*, comma 5,» sono inserite le seguenti: «all'articolo 74-*sexies*, comma 3-*bis*, e all'articolo 74-*sexies*.1, commi 8 e 9,»;

n) all'articolo 54-*quater* sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla rubrica le parole «a servizi di telecomunicazione teleradiodiffusione ed elettronici resi» sono sostituite dalle seguenti: «alle operazioni effettuate nell'ambito dei regimi speciali di cui agli articoli 74-*quinquies* e seguenti»;

2) al comma 1, le parole «di cui agli articoli 74-*quinquies* e 74-*septies* relativamente ai servizi resi a committenti non soggetti passivi d'imposta domiciliati o residenti nel territorio dello Stato» sono sostituite dalle seguenti: «di cui agli articoli da 74-*quinquies* a 74-*septies* relativamente alle operazioni effettuate nel territorio dello Stato nei confronti di committenti o cessionari non soggetti passivi d'imposta»;

3) al comma 2, dopo la lettera *a)*, è inserita la seguente: «a-*bis*) correggere gli errori materiali e di calcolo commessi dai contribuenti nel riporto e nella determinazione delle eccedenze di imposta derivanti dalle rettifiche relative a precedenti dichiarazioni;»;

4) al comma 3, primo periodo, le parole «l'esito del controllo è comunicato per via elettronica» sono sostituite dalle seguenti: «l'esito del controllo è comunicato per via elettronica o ai sensi dell'articolo 60 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600»;

o) all'articolo 54-*quinquies* sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla rubrica, le parole «74-*quinquies* e 74-*septies*» sono sostituite dalle seguenti: «da 74-*quinquies* a 74-*septies*»;

2) al comma 1, dopo le parole «di cui all'articolo 51» sono inserite le seguenti: «o desunte sulla base di presunzioni semplici, purché queste siano gravi, precise e concordanti», la parola «trimestrale» è soppressa, le parole «2 e 3,» sono sostituite dalle seguenti: «2, 3 e 4,» e le parole «ai servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o elettronici effettuati» sono sostituite dalle seguenti: «alle operazioni effettuate»;

3) al comma 2, le parole «2 e 3,» sono sostituite dalle seguenti: «2, 3 e 4,» e le parole «ai servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o elettronici effettuati» sono sostituite dalle seguenti: «alle operazioni effettuate»;

p) all'articolo 68, primo comma, alla lettera g-*bis*), le parole «di raffreddamento.» sono sostituite dalle seguenti: «di raffreddamento;», e, dopo la lettera g-*bis*), è aggiunta la seguente: «g-*ter*) le importazioni di beni per le quali l'imposta è dichiarata nell'ambito del regime speciale di cui all'articolo 74-*sexies*.1, a condizione che nella dichiarazione doganale di importazione sia indicato il numero individuale di identificazione IVA attribuito per l'applicazione di detto regime speciale al fornitore o al rappresentante fiscale che agisce in suo nome e per suo conto.»;

q) dopo l'articolo 70, è inserito il seguente:

«Art. 70.1 *(Regime speciale per la dichiarazione e il pagamento dell'IVA all'importazione)*. — 1. I soggetti che presentano i beni in dogana per conto della persona alla quale gli stessi sono destinati, tenuta al

pagamento dell'imposta, possono assolvere gli obblighi in materia d'imposta sul valore aggiunto con le modalità previste dal presente articolo per le importazioni di beni, esclusi i prodotti soggetti ad accisa, la cui spedizione o il cui trasporto si concludono nello Stato, in spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 euro, per le quali non è applicato il regime speciale di cui all'articolo 74-*sexies*.1.

2. Relativamente alle importazioni di beni effettuate nel mese di riferimento, i soggetti che si avvalgono del regime speciale previsto dal presente articolo presentano una dichiarazione mensile dalla quale risulta l'ammontare dell'imposta riscossa presso le persone a cui i beni sono destinati. La dichiarazione è presentata in formato elettronico entro il termine di versamento dell'imposta riscossa, secondo il modello approvato con determinazione del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli; tale determinazione tiene altresì conto di eventuali meccanismi di semplificazione dell'adempimento dichiarativo.

3. L'imposta riscossa nell'ambito del presente regime speciale è versata mensilmente entro il termine di pagamento del dazio all'importazione.

4. I soggetti che si avvalgono del presente regime speciale conservano la documentazione relativa alle importazioni a norma dell'articolo 39. La documentazione deve essere sufficientemente dettagliata al fine di consentire la verifica della correttezza dell'imposta dichiarata e, su richiesta, è fornita in formato elettronico alle autorità di controllo fiscale e doganale.

5. Ai fini del comma 1, il valore in euro dell'importazione è determinato in base al tasso di cambio pubblicato dalla Banca centrale europea del primo giorno lavorativo d'ottobre, con effetto dal 1° gennaio dell'anno successivo.

6. Con determinazione del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono indicate le misure operative che i soggetti di cui al comma 1 devono seguire ai fini del pagamento dell'imposta dovuta da parte della persona alla quale i beni sono destinati.

7. I beni importati nell'ambito del presente regime speciale sono assoggettati all'aliquota IVA ordinaria di cui all'articolo 16, primo comma. La persona alla quale i beni sono destinati può optare per la procedura di importazione di cui all'articolo 67 per avvalersi dell'aliquota IVA ridotta, se prevista.»;

r) all'articolo 74-*quinquies* sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Regime speciale per i servizi resi da soggetti non UE»;

2) al comma 1, le parole «ai servizi di telecomunicazione, teleradiodiffusione o elettronici resi a committenti non soggetti passivi d'imposta domiciliati o residenti nell'Unione europea» sono sostituite dalle seguenti: «a tutti i servizi resi nell'Unione europea a committenti non soggetti passivi d'imposta» e le parole «all'ufficio competente dell'Agenzia delle entrate, il quale» sono sostituite dalle seguenti: «all'Agenzia delle entrate, la quale»;

3) al comma 2, le parole da «al titolo II.» a «dall'articolo 22.» sono sostituite dalle seguenti: «al titolo II; qualora sia emessa fattura si applicano le disposizioni di cui agli articoli 21 e seguenti.»;

4) al comma 4, le parole «di telecomunicazione, di teleradiodiffusione ed elettronici» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al comma 1»;

5) al comma 5, lettere *a)* e *b)*, le parole «di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o elettronici» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al comma 1»;

6) al comma 6, alinea, le parole «il giorno venti» sono sostituite dalle seguenti: «la fine», alla lettera *b)*, le parole «di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o elettronici effettuate nel periodo di riferimento, distintamente per ciascuno Stato membro di domicilio o residenza dei committenti» sono sostituite dalle seguenti: «di servizi di cui al comma 1 effettuate nel periodo di riferimento, distintamente per ciascuno Stato membro in cui la prestazione di servizi si considera effettuata» e alle lettere *c)* e *d)*, le parole «di domicilio o residenza dei committenti» sono sostituite dalle seguenti: «in cui la prestazione di servizi si considera effettuata»;

7) dopo il comma 6, è inserito il seguente: «6-*bis*. La dichiarazione può essere modificata entro tre anni dalla data in cui doveva essere presentata la dichiarazione iniziale con una dichiarazione relativa a periodi d'imposta successivi, indicando il pertinente Stato membro in cui la prestazione di servizi si considera effettuata, il periodo di imposta e l'importo dell'imposta in relazione ai quali sono richieste le modifiche.»;

8) al comma 11, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Detti soggetti passivi possono esercitare il diritto alla detrazione relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni effettuati nel territorio dello Stato, qualora spettante ai sensi degli articoli 19 e seguenti, dall'ammontare dell'imposta applicata alle operazioni effettuate nell'ambito delle attività non assoggettate al regime speciale svolte dai soggetti passivi stessi.»;

s) all'articolo 74-*sexies* sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «Regime speciale per i servizi resi da soggetti UE, per le vendite a distanza intracomunitarie di beni e per le cessioni di beni con partenza e arrivo nel territorio dello stesso Stato membro facilitate da interfacce elettroniche»;

2) al comma 1, le parole «per i servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o elettronici resi a committenti non soggetti passivi d'imposta domiciliati o residenti negli altri Stati membri dell'Unione europea,» sono sostituite dalle seguenti: «per tutti i servizi resi negli altri Stati membri dell'Unione europea nei confronti di committenti non soggetti passivi d'imposta, per tutte le vendite a distanza intracomunitarie di beni di cui all'articolo 38-*bis*, commi 1 e 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, e per tutte le cessioni di beni per le quali un soggetto passivo si considera cessionario e rivenditore ai sensi dell'articolo 2-*bis*, comma 1, lettera *a)*,»;

3) al comma 2, al primo periodo, dopo le parole «dispongono di una stabile organizzazione nel territorio dello Stato» sono inserite le seguenti: «, nonché dai soggetti passivi domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea che non dispongono di una stabile organizzazione nell'Unione europea e che spediscono o trasportano i beni a partire dallo Stato», e, al secondo periodo, dopo le parole «una stabile organizzazione anche in un altro Stato membro dell'Unione europea», sono inserite le seguenti: «o spedisca o trasporti beni anche a partire da altri Stati membri dell'Unione europea,»;

4) dopo il comma 3, è inserito il seguente: «3-*bis*. I soggetti identificati ai sensi del presente articolo sono esclusi dal regime speciale se ricorre una delle seguenti condizioni:

a) comunicano di non effettuare più le attività di cui al comma 1;

b) si può altrimenti presumere che le loro attività di cui al comma 1 siano cessate;

c) non soddisfano più i requisiti necessari per avvalersi del presente regime speciale;

d) persistono a non osservare le norme relative al presente regime speciale.»;

5) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. I soggetti che si avvalgono del presente regime speciale, nella dichiarazione presentata ai sensi dell'articolo 74-*quinquies*, comma 6, indicano:

a) il numero di identificazione IVA;

b) l'ammontare delle prestazioni dei servizi di cui al comma 1 effettuate nel periodo di riferimento, distintamente per ciascuno Stato membro in cui l'imposta è dovuta e suddiviso per aliquote, al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

c) l'ammontare delle vendite a distanza intracomunitarie di beni di cui al comma 1 distintamente per ciascuno Stato membro in cui l'imposta è dovuta e suddiviso per aliquote, al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

d) l'ammontare delle cessioni di beni con partenza e arrivo nel territorio dello stesso Stato membro, facilitate tramite l'uso di interfacce elettroniche, ai sensi dell'articolo 2-*bis*, effettuate nel periodo di riferimento, suddiviso per aliquote, al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

e) le aliquote applicate in relazione allo Stato membro in cui l'IVA è dovuta;

f) l'ammontare dell'imposta sul valore aggiunto, suddiviso per aliquote, spettante a ciascuno Stato membro in cui l'imposta è dovuta.»;

6) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-*bis*. Nella dichiarazione di cui al comma 4 sono, inoltre, indicati i seguenti dati:

a) se i soggetti optanti dispongono di stabili organizzazioni in altri Stati membri dell'Unione europea, in relazione ai servizi resi dalla stabile organizzazione in ciascuno Stato membro, diverso da quello in cui quest'ultima è localizzata, l'ammontare totale al netto dell'imposta, le aliquote IVA applicabili, l'importo totale dell'imposta corrispondente diviso per aliquote e l'imposta totale dovuta, ripartiti per ciascuno Stato membro in cui i servizi si considerano effettuati, nonché il numero individuale di identificazione IVA o il numero di registrazione fiscale della stabile organizzazione stessa;

b) se i beni sono spediti o trasportati a partire da altri Stati membri, per ciascuno Stato membro di partenza della spedizione o del trasporto dei beni, in relazione alle vendite a distanza intracomunitarie di beni diverse da quelle di cui all'articolo 2-*bis*, comma 1, lettera *a)*, e in relazione alle vendite a distanza intracomunitarie di beni e alle cessioni di beni di cui all'articolo 2-*bis*, comma 1, lettera *a)*, l'ammontare totale di tali operazioni al netto dell'imposta, le aliquote IVA applicabili, l'importo totale dell'imposta corrispondente suddiviso per aliquote e l'imposta totale dovuta, ripartiti per ciascuno Stato membro dell'Unione europea di arrivo della spedizione o del trasporto, nonché il numero individuale di identificazione IVA o il numero di registrazione fiscale assegnato da ciascuno Stato membro da cui tali beni sono spediti o trasportati. In caso di vendite a distanza intracomunitarie di beni e di cessioni di beni di cui all'articolo 2-*bis*, comma 1, lettera *a)*, il numero individuale di identificazione IVA o il numero di registrazione fiscale assegnato dallo Stato membro da cui tali beni sono spediti o trasportati è indicato se disponibile.»;

t) dopo l'articolo 74-*sexies*, è inserito il seguente:

«Art. 74-*sexies*.1 *(Regime speciale per la vendita a distanza di beni importati da territori terzi o Paesi terzi)*. — 1. I soggetti passivi domiciliati nel territorio dello Stato o ivi residenti che non abbiano stabilito il domicilio all'estero, i soggetti passivi domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea che dispongono di una stabile organizzazione nello Stato e i soggetti passivi domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea non stabiliti in alcuno Stato membro dell'Unione europea, per l'assolvimento degli obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto, relativi a tutte le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi, di cui all'articolo 38-*bis*, commi 2 e 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, ad eccezione dei beni soggetti ad accisa, in spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 euro, possono identificarsi in Italia, con le modalità previste dal presente articolo. I soggetti passivi stabiliti in paesi terzi, che non dispongono di una stabile organizzazione nello Stato, esercitano l'opzione tramite un unico rappresentante fiscale appositamente nominato ai fini del presente regime speciale, nella forma prevista dall'articolo 17, terzo comma, tranne che siano stabiliti in un paese terzo con il quale l'Unione europea ha concluso un accordo di assistenza reciproca di portata analoga alla direttiva 2010/24/UE del Consiglio e al regolamento (UE) n. 904/2010 ed effettuino vendite a distanza di beni provenienti da tale paese terzo. I soggetti diversi da quelli di cui al periodo precedente possono esercitare l'opzione direttamente o mediante un unico rappresentante fiscale appositamente nominato nella forma prevista dall'articolo 17, terzo comma.

2. Per le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi, dichiarate ai sensi del presente regime speciale, la cessione si considera effettuata e l'imposta diviene esigibile nel momento in cui il pagamento è accettato.

3. I soggetti che si avvalgono del regime speciale previsto dal presente articolo sono dispensati dagli obblighi di cui al titolo II; qualora sia emessa fattura si applicano le disposizioni di cui agli articoli 21 e seguenti."

4. L'opzione è esercitata mediante richiesta all'Agenzia delle entrate, la quale comunica al soggetto richiedente il numero di identificazione attribuito per l'applicazione del presente regime speciale. Nel caso in cui un soggetto passivo disponga di una stabile organizzazione anche in un altro Stato membro dell'Unione europea, l'opzione di cui al comma 1 non può essere revocata prima del termine del secondo anno successivo a quello del suo esercizio.

5. La richiesta di cui al comma 4 è presentata prima di iniziare ad avvalersi del presente regime speciale e contiene almeno le seguenti indicazioni:

a) per le persone fisiche, il cognome e il nome ed eventualmente la ditta; per i soggetti diversi dalle persone fisiche, la ragione sociale, la denominazione;

b) indirizzo postale, indirizzi elettronici, inclusi i siti web;

c) numero di identificazione IVA o di codice fiscale attribuito dallo Stato di residenza o domicilio, se previsto.

6. Il rappresentante fiscale comunica le informazioni di cui al comma 5 per se stesso e per ogni soggetto rappresentato; per il soggetto rappresentato, comunica, inoltre, il numero individuale di identificazione allo stesso attribuito per l'applicazione del presente regime speciale.

7. Le variazioni dei dati di cui ai commi 5 e 6 sono comunicate all'Agenzia delle entrate.

8. I soggetti identificati ai sensi del presente articolo sono esclusi dal regime speciale se ricorre una delle seguenti condizioni:

a) comunicano, direttamente o tramite rappresentante fiscale, di non effettuare più vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi;

b) si può altrimenti presumere che la loro l'attività di vendita a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi sia cessata;

c) non soddisfano più i requisiti necessari per avvalersi del presente regime speciale;

d) persistono a non osservare le norme relative al presente regime speciale;

e) il rappresentante fiscale comunica di non agire più in loro nome e per loro conto.

9. Il rappresentante fiscale è escluso dal presente regime speciale se:

a) per due trimestri civili consecutivi non ha agito come rappresentante fiscale di un soggetto che si avvale del presente regime speciale;

b) non soddisfa più le condizioni necessarie per agire in qualità di rappresentante fiscale ai fini del presente regime speciale;

c) persiste a non osservare le norme relative al presente regime speciale.

10. I soggetti che hanno esercitato l'opzione presentano per ciascun mese, entro la fine del mese successivo a quello al quale la dichiarazione si riferisce, anche in mancanza di operazioni, una dichiarazione dalla quale risultano:

a) il numero di identificazione IVA attribuito per l'applicazione del presente regime;

b) l'ammontare delle vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi per le quali l'imposta è diventata esigibile nel mese di riferimento, distintamente per ciascuno Stato membro di arrivo della spedizione o del trasporto dei beni a destinazione dell'acquirente e suddiviso per aliquote, al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

c) le aliquote applicate nello Stato membro di arrivo della spedizione o del trasporto dei beni a destinazione dell'acquirente;

d) l'ammontare dell'imposta sul valore aggiunto, suddiviso per aliquote, spettante a ciascuno Stato membro di arrivo della spedizione o del trasporto dei beni a destinazione dell'acquirente.

11. La dichiarazione può essere modificata con una successiva dichiarazione presentata entro tre anni dalla data in cui doveva essere presentata la dichiarazione iniziale, che indichi il pertinente Stato membro in cui l'imposta è dovuta, il periodo di imposta e l'importo dell'imposta sul valore aggiunto in relazione ai quali sono richieste le modifiche.

12. Per le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi il cui corrispettivo è fissato in valuta diversa dall'euro, in sede di redazione della dichiarazione è utilizzato il tasso di cambio pubblicato dalla Banca centrale europea l'ultimo giorno del periodo d'imposta al quale si riferisce la dichiarazione o, in mancanza, quello del primo giorno successivo di pubblicazione.

13. Le comunicazioni e le dichiarazioni previste dal presente articolo sono redatte in base ai modelli approvati con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, in conformità a quanto previsto dall'ordinamento dell'Unione europea in materia di obblighi di trasmissione dei messaggi elettronici comuni, e inviate all'Agenzia delle entrate in via telematica con le modalità definite nello stesso provvedimento.

14. Il versamento dell'imposta dovuta in base alla dichiarazione di cui al comma 10 è effettuato entro il termine per la presentazione della dichiarazione medesima.

15. I soggetti che si avvalgono del presente regime speciale conservano la documentazione delle relative operazioni fino alla fine del decimo anno successivo a quello di effettuazione delle medesime e la forniscono in formato elettronico, su richiesta, all'amministrazione finanziaria e alle autorità fiscali degli Stati membri ove le operazioni sono state effettuate.

16. I soggetti che si avvalgono del presente regime speciale non possono detrarre dall'imposta dovuta ai sensi del presente articolo quella relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni; l'imposta relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni effettuati nel territorio dello Stato può essere in ogni caso chiesta a rimborso ai sensi dell'articolo 38-*ter*, comma 1-*bis*. Detti soggetti passivi possono esercitare il diritto alla detrazione relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni effettuati nel territorio dello Stato, qualora spettante ai sensi degli articoli 19 e seguenti, dall'ammontare dell'imposta applicata alle operazioni effettuate nell'ambito delle attività non assoggettate al regime speciale svolte dai soggetti passivi stessi.

17. Ai fini del comma 1, il valore in euro dell'importazione è determinato in base al tasso di cambio pubblicato dalla Banca centrale europea del primo giorno lavorativo d'ottobre, con effetto dal 1° gennaio dell'anno successivo.»;

u) all'articolo 74-*septies* sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, le parole «di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o elettronici» sono soppresse e, dopo le parole «effettuate nel territorio dello Stato» sono inserite le seguenti: «, sulle vendite a distanza intracomunitarie di beni e sulle vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi, con arrivo della spedizione o del trasporto a destinazione dell'acquirente nello Stato, nonché sulle cessioni effettuate tramite l'uso di interfacce elettroniche, con partenza e arrivo dei beni nel territorio dello Stato a destinazione di non soggetti passivi»; le parole «sezione 2,» sono sostituite dalle seguenti: «sezioni 2, 3 e 4,» e le parole «sezione 3,» sono sostituite dalle seguenti: «sezioni 3 e 4,»;

2) al comma 2, le parole «domiciliati e residenti in altro Stato membro dell'Unione europea e ivi identificati, che hanno chiesto in detto Stato membro» sono sostituire dalle seguenti: «di cui al comma 1, che hanno chiesto nell'altro Stato membro dell'Unione europea», le parole «sezione 3» sono sostituite dalle seguenti: «sezioni 2, 3 e 4» e, dopo le parole «dello stesso articolo» sono inserite, in fine, le seguenti: «, se domiciliati o residenti in altro Stato membro, e ai sensi dell'articolo 38-*ter*, comma 1-*bis*, se domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea»;

3) al comma 4, le parole «prestazioni dei servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o elettronici» sono sostituite dalle seguenti: «operazioni di cui al comma 1» e le parole «di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al medesimo comma»;

v) all'articolo 74-*octies*, comma 1, le parole «e 74-*sexies*» sono sostituite dalle seguenti: «, 74-*sexies* e 74-*sexies*.1, comma 14».

Art. 2.

Modificazioni al decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427

1. Al decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 38 è inserito il seguente:

«Art. 38-*bis (Definizione di vendite a distanza)*. — 1. Per vendite a distanza intracomunitarie di beni si intendono le cessioni di beni spediti o trasportati dal fornitore o per suo conto, anche quando il fornitore interviene indirettamente nel trasporto o nella spedizione dei beni, a partire da uno Stato membro diverso da quello di arrivo della spedizione o del trasporto a destinazione di persone fisiche non soggetti d'imposta o a destinazione dei soggetti nei cui confronti sono effettuate cessioni non imponibili ai sensi dell'articolo 72 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, ovvero, con esclusione dei beni soggetti ad accisa, a destinazione di cessionari, soggetti passivi o non soggetti passivi, che non sono tenuti ad applicare l'imposta sugli acquisti intracomunitari e che non hanno optato per l'applicazione della stessa.

2. Per vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi si intendono le cessioni di beni spediti o trasportati dal fornitore o per suo conto, anche quando il fornitore interviene indirettamente nel trasporto o nella spedizione dei beni, da un territorio terzo o paese terzo con arrivo della spedizione o del trasporto in uno Stato membro dell'Unione europea a destinazione di persone fisiche non soggetti d'imposta o a destinazione dei soggetti nei cui confronti sono effettuate cessioni non imponibili ai sensi dell'articolo 72 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, ovvero, con esclusione dei beni soggetti ad accisa, a destinazione di cessionari, soggetti passivi o non soggetti passivi, che non sono tenuti ad applicare l'imposta sugli acquisti intracomunitari e che non hanno optato per l'applicazione della stessa.

3. Le disposizioni dei commi 1 e 2 non si applicano:

a) alle cessioni di mezzi di trasporto nuovi;

b) alle cessioni di beni da installare, montare o assiemare a cura del fornitore o per suo conto nello Stato di arrivo della spedizione o del trasporto.

4. Per le cessioni di cui all'articolo 2-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, la spedizione o il trasporto dei beni sono imputati alle cessioni effettuate dal soggetto passivo che facilita le stesse tramite l'uso di un'interfaccia elettronica.»;

b) all'articolo 40, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) i commi 3 e 4, sono sostituiti dai seguenti: «3. In deroga all'articolo 7-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le vendite a distanza intracomunitarie di beni spediti o trasportati a partire da un altro Stato membro dell'Unione europea si considerano effettuate nel territorio dello Stato se il luogo di arrivo della spedizione o del trasporto è nel territorio dello Stato.

4. La disposizione di cui al comma 3 non si applica qualora il cedente sia un soggetto stabilito nel territorio di un altro Stato membro e ricorrano congiuntamente le seguenti condizioni:

a) il cedente è stabilito in un solo Stato membro dell'Unione europea;

b) l'ammontare complessivo, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, delle prestazioni di servizi nei confronti di committenti non soggetti passivi stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi da quello di stabilimento del prestatore, di cui all'articolo 7-*octies*, comma 2, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e delle vendite a distanza intracomunitarie nell'Unione europea non ha superato nell'anno solare precedente 10.000 euro e fino a quando, nell'anno in corso, tale limite non è superato;

c) il cedente non ha optato per l'applicazione dell'imposta nel territorio dello Stato.»;

2) dopo il comma 4-*bis*, è inserito il seguente: «4-*ter*. Le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi in un altro Stato membro si considerano effettuate nel territorio dello Stato se il luogo di arrivo della spedizione o del trasporto è nel territorio dello Stato. Le vendite a distanza di beni importati nello Stato, con arrivo della spedizione o del trasporto nello Stato medesimo, si considerano ivi effettuate se dichiarate nell'ambito del regime speciale di cui all'articolo 74-*sexies*.1 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.»;

c) all'articolo 41, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: «*b)* le vendite a distanza intracomunitarie di beni spediti o trasportati a destinazione di un altro Stato membro dell'Unione europea. La disposizione non si applica qualora il cedente sia un soggetto stabilito nel territorio dello Stato e ricorrano congiuntamente le seguenti condizioni: 1) il cedente non è stabilito anche in un altro Stato membro dell'Unione europea; 2) l'ammontare complessivo, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, delle prestazioni di servizi nei confronti di committenti non soggetti passivi d'imposta, stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi dall'Italia, di cui all'articolo 7-*octies*, comma 3, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e delle vendite a distanza intracomunitarie di beni nell'Unione europea non ha superato nell'anno solare precedente 10.000 euro e fino a quando, nell'anno in corso, tale limite non è superato; 3) il cedente non ha optato per l'applicazione dell'imposta nell'altro Stato membro; in tal caso l'opzione è comunicata all'ufficio nella dichiarazione relativa all'anno in cui la medesima è stata esercitata e ha effetto fino a quando non sia revocata e comunque per almeno due anni;»;

2) dopo la lettera *b)* è inserita la seguente: «b-*bis*) le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi nel territorio dello Stato spediti o trasportati a destinazione di un altro Stato membro;»;

d) all'articolo 46, comma 3, le parole «cessioni di beni in base a cataloghi, per corrispondenza e simili» sono sostituite dalle seguenti: «vendite a distanza intracomunitarie».

Art. 3.

Modificazioni al decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85

1. All'articolo 37, comma 2, del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, le parole «40, comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «38-*bis*».

Art. 4.

Modificazioni al decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471

1. Al decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5:

1) al comma 1, terzo periodo, le parole «o tardiva» sono soppresse, le parole «di cui agli articoli 74-*quinquies* e 74-*septies*» sono sostituite dalle seguenti: «di cui agli articoli 70.1 e da 74-*quinquies* a 74-*septies*» e le parole «la sanzione è commisurata» sono sostituite dalle seguenti: «la sanzione di cui al primo periodo è commisurata»;

2) al comma 1, dopo il quinto periodo, è inserito il seguente: «Nel caso di presentazione della dichiarazione cui sono tenuti i soggetti che applicano i regimi speciali di cui agli articoli 70.1 e da 74-*quinquies* a 74-*septies* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, entro tre anni dalla data in cui doveva essere presentata, si applica la sanzione dal sessanta al centoventi per cento dell'ammontare dell'imposta dovuta nel territorio dello Stato per il periodo oggetto di dichiarazione, con un minimo di euro 200. Se la dichiarazione di cui al periodo precedente è presentata entro il termine di presentazione della dichiarazione relativa al periodo successivo si applica la sanzione dal trenta al sessanta per cento dell'ammontare dell'imposta dovuta nel territorio dello Stato per il periodo oggetto di dichiarazione, con un minimo di euro 100.».

3) al comma 6, le parole «di cui all'articolo 74-*quinquies*, commi 1 e 4,» sono sostituite dalle seguenti: «di cui agli articoli 74-*quinquies*, commi 1 e 4, e 74-*sexies*.1, commi 4 e 7,»;

b) all'articolo 8, comma 1, le parole «dall'articolo 74-*quinquies*, comma 6,» sono sostituite dalle seguenti: «dagli articoli 70.1, comma 2, 74-*quinquies*, comma 6, e 74-*sexies*.1, comma 10,».

Art. 5.

Modificazioni al decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35

1. L'articolo 11-*quater* del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, è abrogato.

Art. 6.

Modificazioni al decreto del Ministro delle finanze 5 dicembre 1997, n. 489

1. L'articolo 5 del decreto del Ministro delle finanze 5 dicembre 1997, n. 489, è abrogato.

Art. 7.

Disposizioni di attuazione

1. Con uno o più provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate e del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ove necessario, d'intesa tra loro, sono individuati gli Uffici competenti allo svolgimento delle attività e dei controlli di cui al presente decreto e sono definite le modalità operative e gestionali necessarie per l'esecuzione dei rimborsi e per l'applicazione dei regimi speciali disciplinati dal presente decreto.

Art. 8.

Modificazioni al decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12

1. Sono abrogati i commi 11, 12, 13, 14 e 15 dell'articolo 11-*bis* del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12.

Art. 9.

Disposizioni finanziarie

1. Il Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, è integrato di 55,14 milioni di euro per l'anno 2021 e 110,28 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022. Alla relativa copertura si provvede mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dall'articolo 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*.

2. Dall'attuazione del presente decreto, ad esclusione del comma 1, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Applicazione

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle operazioni, disciplinate dal decreto stesso, effettuate a partire dal 1° luglio 2021.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 maggio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE)

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 1 e dell'allegato A della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2018), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245, così recita:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure, i princìpi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge.

2. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea previsto dall'art. 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'art. 31, comma 4, della citata legge n. 234 del 2012.».

«Allegato A

(Art. 1, comma 1)

1) direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento: 6 febbraio 2018);

2) direttiva (UE) 2017/159 del Consiglio, del 19 dicembre 2016, recante attuazione dell'accordo relativo all'attuazione della Convenzione sul lavoro nel settore della pesca del 2007 dell'Organizzazione internazionale del lavoro, concluso il 21 maggio 2012, tra la Confederazione generale delle cooperative agricole nell'Unione europea (Cogeca), la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti e l'Associazione delle organizzazioni nazionali delle imprese di pesca dell'Unione europea (Europêche) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 15 novembre 2019);

3) direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 giugno 2019);

4) direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (termine di recepimento: 6 luglio 2019);

5) direttiva (UE) 2017/1852 del Consiglio, del 10 ottobre 2017, sui meccanismi di risoluzione delle controversie in materia fiscale nell'Unione europea (termine di recepimento: 30 giugno 2019);

6) direttiva (UE) 2017/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 12 giugno 2019);

7) direttiva (UE) 2017/2108 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 2009/45/CE, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

8) direttiva (UE) 2017/2109 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 98/41/CE del Consiglio, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità, e la direttiva 2010/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo e/o in partenza da porti degli Stati membri (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

9) direttiva (UE) 2017/2110 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, relativa a un sistema di ispezioni per l'esercizio in condizioni di sicurezza di navi ro-ro da passeggeri e di unità veloci da passeggeri adibite a servizi di linea e che modifica la direttiva 2009/16/CE e abroga la direttiva 1999/35/CE del Consiglio(Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

10) direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore della navigazione interna e che abroga le direttive 91/672/CEE e 96/50/CE del Consiglio(Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 gennaio 2022);

11) direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 gennaio 2020);

12) direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (termine di recepimento: 31 dicembre 2018 per l'art. 1 e 31 dicembre 2020 per gli articoli 2 e 3);

13) direttiva (UE) 2018/131 del Consiglio, del 23 gennaio 2018, recante attuazione dell'accordo concluso dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF), volto a modificare la direttiva 2009/13/CE conformemente alle modifiche del 2014 alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006, approvate dalla Conferenza internazionale del lavoro l'11 giugno 2014 (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 16 febbraio 2020);

14) direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio e la decisione (UE) 2015/1814 (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 9 ottobre 2019);

15) direttiva (UE) 2018/645 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, che modifica la direttiva 2003/59/CE sulla qualificazione iniziale e formazione periodica dei conducenti di taluni veicoli stradali adibiti al trasporto di merci o passeggeri e la direttiva 2006/126/CE concernente la patente di guida (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 23 maggio 2020);

16) direttiva (UE) 2018/822 del Consiglio, del 25 maggio 2018, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale relativamente ai meccanismi transfrontalieri soggetti all'obbligo di notifica (termine di recepimento: 31 dicembre 2019);

17) direttiva (UE) 2018/843 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE(Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 gennaio 2020);

18) direttiva (UE) 2018/844 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica nell'edilizia e la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 marzo 2020);

19) direttiva (UE) 2018/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica le direttive 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso, 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

20) direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

21) direttiva (UE) 2018/851 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

22) direttiva (UE) 2018/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

23) direttiva (UE) 2018/957 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, recante modifica della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi (termine di recepimento: 30 luglio 2020);

24) direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni (termine di recepimento: 30 luglio 2020);

25) direttiva (UE) 2018/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termini per il recepimento: 25 giugno 2020 e 25 ottobre 2020 per i punti da 5 a 10 dell'art. 1 e i punti 3 e 4 dell'allegato);

26) direttiva (UE) 2019/692 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 24 febbraio 2020).».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'art. 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'art. 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'art. 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'art. 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— La direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto è pubblicata nella G.U.U.E. 11 dicembre 2006, n. L 347.

— La direttiva 2009/132/CE del Consiglio, del 19 ottobre 2009, che determina l'ambito d'applicazione dell'art. 143, lettere *b)* e *c)*, della direttiva 2006/112/CE per quanto concerne l'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto di talune importazioni definitive di beni, che ha sostituito la direttiva 83/181/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983 è pubblicata nella G.U.U.E. 10 novembre 2009, n. L 292.

— La direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni è pubblicata nella G.U.U.E. 29 dicembre 2017, n. L 348.

— La direttiva (UE) 2019/1995 del Consiglio, del 21 novembre 2019, che modifica la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, per quanto riguarda le disposizioni relative alle vendite a distanza di beni e a talune cessioni nazionali di beni è pubblicata nella G.U.U.E. 2 dicembre 2019, n. L 310.

— La decisione (UE) 2020/1109 del Consiglio, del 20 luglio 2020, che modifica le direttive (UE) 2017/2455 e (UE) 2019/1995, per quanto riguarda le date di recepimento e di applicazione in risposta alla pandemia di COVID-19 è pubblicata nella G.U.U.E. 29 luglio 2020, n. L 244.

La direttiva 2010/24/UE del Consiglio, del 16 marzo 2010, sull'assistenza reciproca in materia di recupero dei crediti risultanti da dazi, imposte ed altre misure è pubblicata nella G.U.U.E. 31 marzo 2010, n. L 84.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio, del 15 marzo 2011, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto è pubblicato nella G.U.U.E. 23 marzo 2011, n. L 77.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2459 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto è pubblicato nella G.U.U.E. 29 dicembre 2017, n. L 348.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2026 del Consiglio, del 21 novembre 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 per quanto riguarda le cessioni di beni o le prestazioni di servizi facilitate da interfacce elettroniche e i regimi speciali per i soggetti passivi che prestano servizi a persone che non sono soggetti passivi, effettuano vendite a distanza di beni e talune cessioni nazionali di beni è pubblicato nella G.U.U.E. 4 dicembre 2019, n. L 313.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1112 del Consiglio, del 20 luglio 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2026 per quanto riguarda le date di applicazione in risposta alla pandemia di COVID-19 è pubblicato nella G.U.U.E. 29 luglio 2020, n. L 244.

— Il regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio, del 7 ottobre 2010, relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto è pubblicato nella G.U.U.E. 12 ottobre 2010, n. L 268.

— Il regolamento (UE) 2017/2454 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica il regolamento (UE) n. 904/2010 relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto è pubblicato nella G.U.U.E. 29 dicembre 2017, n. L 348.

— Il regolamento (UE) 2020/1108 del Consiglio, del 20 luglio 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/2454 per quanto riguarda le date di applicazione in risposta alla pandemia di COVID-19 è pubblicato nella G.U.U.E. 29 luglio 2020, n. L 244.

— Il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione è pubblicato nella G.U.U.E. 10 ottobre 2013, n. L 269.

— Il regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione, del 28 luglio 2015, che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle modalità che specificano alcune disposizioni del codice doganale dell'Unione nella G.U.U.E. 29 dicembre 2015, n. L 343.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione, del 24 novembre 2015, recante modalità di applicazione di talune disposizioni del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il codice doganale dell'Unione è pubblicato nella G.U.U.E. 29 dicembre 2015, n. L 343.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto, e successive modificazioni) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 1972, n. 292, S.O.

— Il decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331 (Armonizzazione delle disposizioni in materia di imposte sugli oli minerali, sull'alcole, sulle bevande alcoliche, sui tabacchi lavorati e in materia di IVA con quelle recate da direttive CEE e modificazioni conseguenti a detta armonizzazione, nonché disposizioni concernenti la disciplina dei Centri autorizzati di assistenza fiscale, le procedure dei rimborsi di imposta, l'esclusione dall'ILOR dei redditi di impresa fino all'ammontare corrispondente al contributo diretto lavorativo, l'istituzione per il 1993 di un'imposta erariale straordinaria su taluni beni ed altre disposizioni tributarie) convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1993, n. 203.

— Il decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41 (Misure urgenti per il risanamento della finanza pubblica e per l'occupazione nelle aree depresse, e successive modificazioni), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 febbraio 1995, n. 45, è convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 marzo 1995, n. 69.

— Il decreto del Ministro delle finanze 5 dicembre 1997, n. 489 (Regolamento recante norme in tema di franchigie fiscali applicabili a talune importazioni definitive di beni, piccole spedizioni prive di carattere commerciale ed a spedizioni di valore trascurabile) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 gennaio 1998, n. 15.

— Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 aprile 2016, n. 96 (Regolamento recante modifica del regolamento adottato con il decreto 5 dicembre 1997, n. 489, recante norme in tema di franchigie fiscali applicabili a talune importazioni definitive di beni, piccole spedizioni prive di carattere commerciale ed a spedizioni di valore trascurabile) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 giugno 2016, n. 131.

— Il decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471 (Riforma delle sanzioni tributarie non penali in materia di imposte dirette, di imposta sul valore aggiunto e di riscossione dei tributi, a norma dell'art. 3, comma 133, lettera *q)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1998, n. 5, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 (Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 ottobre 1973, n. 268, S.O.

— L'art. 11-*quater* del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35 (Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 2005, n. 62, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 maggio 2005, n. 111, S.O., abrogato dall'art. 5 del presente decreto, recava «Applicazione dell'imposta sul valore aggiunto sulle prestazioni rese in un altro Stato dell'Unione europea».

— Il decreto legislativo 1° giugno 2020, n. 45 (Attuazione della direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 giugno 2020, n. 145.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 6 del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 6 *(Effettuazione delle operazioni)*. — Le cessioni di beni si considerano effettuate nel momento della stipulazione se riguardano beni immobili e nel momento della consegna o spedizione se riguardano beni mobili. Tuttavia le cessioni i cui effetti traslativi o costitutivi si producono posteriormente, tranne quelle indicate ai nn. 1) e 2) dell'art. 2, si considerano effettuate nel momento in cui si producono tali effetti e comunque, se riguardano beni mobili, dopo il decorso di un anno dalla consegna o spedizione.

In deroga al precedente comma l'operazione si considera effettuata:

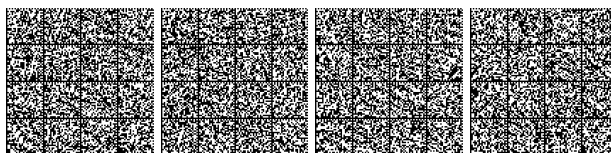
a) per le cessioni di beni per atto della pubblica autorità e per le cessioni periodiche o continuative di beni in esecuzione di contratti di somministrazione, all'atto del pagamento del corrispettivo;

b) per i passaggi dal committente al commissionario, di cui al n. 3) dell'art. 2, all'atto della vendita dei beni da parte del commissionario;

c) per la destinazione al consumo personale o familiare dell'imprenditore e ad altre finalità estranee all'esercizio dell'impresa, di cui al n. 5) dell'art. 2, all'atto del prelievo dei beni;

d) per le cessioni di beni inerenti a contratti estimatori, all'atto della rivendita a terzi ovvero, per i beni non restituiti, alla scadenza del termine convenuto tra le parti e comunque dopo il decorso di un anno dalla consegna o spedizione;

d-*bis*) per le assegnazioni in proprietà di case di abitazione fatte ai soci da cooperative edilizie a proprietà divisa, alla data del rogito notarile;

d-*ter*).

Le prestazioni di servizi si considerano effettuate all'atto del pagamento del corrispettivo. Quelle indicate nell'art. 3, terzo comma, primo periodo, si considerano effettuate al momento in cui sono rese, ovvero, se di carattere periodico o continuativo, nel mese successivo a quello in cui sono rese.

Se anteriormente al verificarsi degli eventi indicati nei precedenti commi o indipendentemente da essi sia emessa fattura, o sia pagato in tutto o in parte il corrispettivo, l'operazione si considera effettuata, limitatamente all'importo fatturato o pagato, alla data della fattura o a quella del pagamento.

L'imposta relativa alle cessioni di beni ed alle prestazioni di servizi diviene esigibile nel momento in cui le operazioni si considerano effettuate secondo le disposizioni dei commi precedenti e l'imposta è versata con le modalità e nei termini stabiliti nel titolo secondo. Tuttavia per le cessioni dei prodotti farmaceutici indicati nel numero 114) della terza parte dell'allegata tabella A effettuate dai farmacisti, per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi ai soci, associati o partecipanti, di cui al quarto comma dell'art. 4, nonché per quelle fatte allo Stato, agli organi dello Stato ancorché dotati di personalità giuridica, agli enti pubblici territoriali e ai consorzi tra essi costituiti ai sensi dell'art. 25 della legge 8 giugno 1990, n. 142, alle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, agli istituti universitari, alle unità sanitarie locali, agli enti ospedalieri, agli enti pubblici di ricovero e cura aventi prevalente carattere scientifico, agli enti pubblici di assistenza e beneficenza e a quelli di previdenza, l'imposta diviene esigibile all'atto del pagamento dei relativi corrispettivi, salva la facoltà di applicare le disposizioni del primo periodo . Per le cessioni di beni di cui all'art. 21, comma 4, terzo periodo, lettera *b)*, l'imposta diviene esigibile nel mese successivo a quello della loro effettuazione.

In deroga al terzo e al quarto comma, le prestazioni di servizi di cui all'art. 7-*ter*, rese da un soggetto passivo non stabilito nel territorio dello Stato a un soggetto passivo ivi stabilito, e le prestazioni di servizi diverse da quelle di cui agli articoli 7-*quater* e 7-*quinquies*, rese da un soggetto passivo stabilito nel territorio dello Stato ad un soggetto passivo che non è ivi stabilito, si considerano effettuate nel momento in cui sono ultimate ovvero, se di carattere periodico o continuativo, alla data di maturazione dei corrispettivi. Se anteriormente al verificarsi degli eventi indicati nel primo periodo è pagato in tutto o in parte il corrispettivo, la prestazione di servizi si intende effettuata, limitatamente all'importo pagato, alla data del pagamento. Le stesse prestazioni, se effettuate in modo continuativo nell'arco di un periodo superiore a un anno e se non comportano pagamenti anche parziali nel medesimo periodo, si considerano effettuate al termine di ciascun anno solare fino all'ultimazione delle prestazioni medesime.

*In deroga al primo e al quarto comma, le cessioni di beni da parte di un soggetto passivo che si considera cessionario e rivenditore di detti beni ai sensi dell'art. 2-*bis*, nonché le cessioni dei medesimi beni nei confronti di detto soggetto passivo, si considerano effettuate e l'imposta diviene esigibile nel momento in cui è accettato il pagamento del corrispettivo.*».

— Il testo dell'art. 7-*octies* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 7-*octies (Territorialità - Disposizioni relative alle prestazioni di servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione ed elettronici rese a committenti non soggetti passivi)*. — 1. In deroga a quanto stabilito dall'art. 7-*ter*, comma 1, lettera *b)*, si considerano effettuate nel territorio dello Stato se rese a committenti non soggetti passivi:

a) le prestazioni di servizi rese tramite mezzi elettronici, quando il committente è domiciliato nel territorio dello Stato o ivi residente senza domicilio all'estero;

b) le prestazioni di telecomunicazione e di teleradiodiffusione, quando il committente è domiciliato nel territorio dello Stato o ivi residente senza domicilio all'estero e sempre che siano utilizzate nel territorio dell'Unione europea.

2. Qualora il prestatore sia un soggetto passivo stabilito in un altro Stato membro dell'Unione europea, la disposizione di cui al comma 1 non si applica, per i servizi resi a committenti stabiliti nel territorio dello Stato, ove concorrano unitariamente le seguenti condizioni:

a) il prestatore non è stabilito anche in un altro Stato membro dell'Unione europea;

b) l'ammontare complessivo, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, delle prestazioni di servizi nei confronti di committenti non soggetti passivi stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi da quello di stabilimento del prestatore *e delle vendite a distanza intracomunitarie di beni* nell'Unione europea, di cui all'art. 38-*bis*, commi 1 e 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. *331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427*, effettuate nell'anno solare precedente, non ha superato 10.000 euro e fino a quando, nell'anno in corso, tale limite non è superato;

c) il prestatore non ha optato per l'applicazione dell'imposta nel territorio dello Stato.

3. Qualora il prestatore sia un soggetto passivo stabilito nel territorio dello Stato, la disposizione di cui al comma 1 non si applica, per i servizi resi a committenti stabiliti in un altro Stato membro dell'Unione europea, ove concorrano unitariamente le seguenti condizioni:

a) il prestatore non è stabilito anche in un altro Stato membro dell'Unione europea;

b) l'ammontare complessivo, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, delle prestazioni di servizi nei confronti di committenti non soggetti passivi stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi dall'Italia *e delle vendite a distanza intracomunitarie di beni nell'Unione europea di cui all'art. 38-*bis*, commi 1 e 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427*, effettuate nell'anno solare precedente, non ha superato 10.000 euro e fino a quando, nell'anno in corso, tale limite non è superato;

c) il prestatore non ha optato per l'applicazione dell'imposta nell'altro Stato membro.

4. L'opzione di cui al comma 3 è comunicata all'ufficio nella dichiarazione relativa all'anno in cui la medesima è stata esercitata e ha effetto fino a quando non sia revocata e comunque per almeno due anni.».

— Il testo dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 10 *(Operazioni esenti dall'imposta)*. — Sono esenti dall'imposta:

1) le prestazioni di servizi concernenti la concessione e la negoziazione di crediti, la gestione degli stessi da parte dei concedenti e le operazioni di finanziamento; l'assunzione di impegni di natura finanziaria, l'assunzione di fideiussioni e di altre garanzie e la gestione di garanzie di crediti da parte dei concedenti; le dilazioni di pagamento, le operazioni, compresa la negoziazione, relative a depositi di fondi, conti correnti, pagamenti, giroconti, crediti e ad assegni o altri effetti commerciali, ad eccezione del recupero di crediti; la gestione di fondi comuni di investimento e di fondi pensione di cui al decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, le dilazioni di pagamento e le gestioni similari e il servizio bancoposta;

2) le operazioni di assicurazione, di riassicurazione e di vitalizio;

3) le operazioni relative a valute estere aventi corso legale e a crediti in valute estere, eccettuati i biglietti e le monete da collezione e comprese le operazioni di copertura dei rischi di cambio;

4) Le operazioni relative ad azioni, obbligazioni o altri titoli non rappresentativi di merci e a quote sociali, eccettuati la custodia e l'amministrazione dei titoli nonché il servizio di gestione individuale di portafogli; le operazioni relative a valori mobiliari e a strumenti finanziari diversi dai titoli, incluse le negoziazioni e le opzioni ed eccettuati la custodia e l'amministrazione nonché il servizio di gestione individuale di portafogli. Si considerano in particolare operazioni relative a valori mobiliari e a strumenti finanziari i contratti a termine fermo su titoli e altri strumenti finanziari e le relative opzioni, comunque regolati; i contratti a termine su tassi di interesse e le relative opzioni; i contratti di scambio di somme di denaro o di valute determinate in funzione di tassi di interesse, di tassi di cambio o di indici finanziari, e relative opzioni; le opzioni su valute, su tassi di interesse o su indici finanziari, comunque regolate ;

5) le operazioni relative ai versamenti di imposte effettuati per conto dei contribuenti, a norma di specifiche disposizioni di legge, da aziende ed istituti di credito;

6) le operazioni relative all'esercizio del lotto, delle lotterie nazionali, dei giochi di abilità e dei concorsi pronostici riservati allo Stato e agli enti indicati nel decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496, ratificato con legge 22 aprile 1953, n. 342, e successive modificazioni, nonché quelle relative all'esercizio dei totalizzatori e delle scommesse di cui al regolamento approvato con decreto del Ministro per l'agricoltura e per le foreste 16 novembre 1955, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 26 novembre 1955, e alla legge 24 marzo 1942, n. 315, e successive modificazioni, ivi comprese le operazioni relative alla raccolta delle giocate;

7) le operazioni relative all'esercizio delle scommesse in occasione di gare, corse, giuochi, concorsi e competizioni di ogni genere, diverse da quelle indicate al numero precedente, nonché quelle relative all'esercizio del giuoco nelle case da giuoco autorizzate e alle operazioni di sorte locali autorizzate ;

8) le locazioni e gli affitti, relative cessioni, risoluzioni e proroghe, di terreni e aziende agricole, di aree diverse da quelle destinate a parcheggio di veicoli, per le quali gli strumenti urbanistici non prevedono la destinazione edificatoria, e di fabbricati, comprese le pertinenze, le scorte e in genere i beni mobili destinati durevolmente al servizio degli immobili locati e affittati, escluse le locazioni, per le quali nel relativo atto il locatore abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione, di fabbricati abitativi effettuate dalle imprese costruttrici degli stessi o dalle imprese che vi hanno eseguito, anche tramite imprese appaltatrici, gli interventi di cui all'art. 3, comma 1, lettere *c), d)* ed *f)*, del Testo Unico dell'edilizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, di fabbricati abitativi destinati ad alloggi sociali come definiti dal decreto del Ministro delle infrastrutture, di concerto con il Ministro della solidarietà sociale, il Ministro delle politiche per la famiglia ed il Ministro per le politiche giovanili e le attività sportive del 22 aprile 2008, e di fabbricati strumentali che per le loro caratteristiche non sono suscettibili di diversa utilizzazione senza radicali trasformazioni;

8-*bis*) le cessioni di fabbricati o di porzioni di fabbricato diversi da quelli di cui al numero 8-*ter*), escluse quelle effettuate dalle imprese costruttrici degli stessi o dalle imprese che vi hanno eseguito, anche tramite imprese appaltatrici, gli interventi di cui all'art. 3, comma 1, lettere *c), d)* ed *f)*, del Testo Unico dell'edilizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, entro cinque anni dalla data di ultimazione della costruzione o dell'intervento, ovvero quelle effettuate dalle stesse imprese anche successivamente nel caso in cui nel relativo atto il cedente abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione, e le cessioni di fabbricati di civile abitazione destinati ad alloggi sociali, come definiti dal decreto del Ministro delle infrastrutture 22 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 146 del 24 giugno 2008, per le quali nel relativo atto il cedente abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione;

8-*ter*) le cessioni di fabbricati o di porzioni di fabbricato strumentali che per le loro caratteristiche non sono suscettibili di diversa utilizzazione senza radicali trasformazioni, escluse quelle effettuate dalle imprese costruttrici degli stessi o dalle imprese che vi hanno eseguito, anche tramite imprese appaltatrici, gli interventi di cui all'art. 3, comma 1, lettere *c), d)* ed *f)*, del Testo Unico dell'edilizia di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, entro cinque anni dalla data di ultimazione della costruzione o dell'intervento, e quelle per le quali nel relativo atto il cedente abbia espressamente manifestato l'opzione per l'imposizione;

9) le prestazioni di mandato, mediazione e intermediazione relative alle operazioni di cui ai nn. da 1) a 7) nonché quelle relative all'oro e alle valute estere, compresi i depositi anche in conto corrente, effettuate in relazione ad operazioni poste in essere dalla Banca d'Italia e dall'Ufficio italiano dei cambi, ai sensi dell'art. 4, quinto comma, del presente decreto;

10;

11) le cessioni di oro da investimento, compreso quello rappresentato da certificati in oro, anche non allocato, oppure scambiato su conti metallo, ad esclusione di quelle poste in essere dai soggetti che producono oro da investimento o che trasformano oro in oro da investimento ovvero commerciano oro da investimento, i quali abbiano optato, con le modalità ed i termini previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1997, n. 442, anche in relazione a ciascuna cessione, per l'applicazione dell'imposta; le operazioni previste dall'art. 81, comma 1, lettere c-*quater*) e c-*quinquies*), del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, riferite all'oro da investimento; le intermediazioni relative alle precedenti operazioni. Se il cedente ha optato per l'applicazione dell'imposta, analoga opzione può essere esercitata per le relative prestazioni di intermediazione. Per oro da investimento si intende:

a) l'oro in forma di lingotti o placchette di peso accettato dal mercato dell'oro, ma comunque superiore ad 1 grammo, di purezza pari o superiore a 995 millesimi, rappresentato o meno da titoli;

b) le monete d'oro di purezza pari o superiore a 900 millesimi, coniate dopo il 1800, che hanno o hanno avuto corso legale nel Paese di origine, normalmente vendute a un prezzo che non supera dell'80 per cento il valore sul mercato libero dell'oro in esse contenuto, incluse nell'elenco predisposto dalla Commissione delle Comunità europee ed annualmente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, serie C, sulla base delle comunicazioni rese dal Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, nonché le monete aventi le medesime caratteristiche, anche se non comprese nel suddetto elenco;

12) le cessioni di cui al n. 4) dell'art. 2 fatte ad enti pubblici, associazioni riconosciute o fondazioni aventi esclusivamente finalità di assistenza, beneficenza, educazione, istruzione, studio o ricerca scientifica e alle ONLUS;

13) le cessioni di cui al n. 4) dell'art. 2 a favore delle popolazioni colpite da calamità naturali o catastrofi dichiarate tali ai sensi della legge 8 dicembre 1970, n. 996, o della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

14) prestazioni di trasporto urbano di persone effettuate mediante veicoli da piazza. Si considerano urbani i trasporti effettuati nel territorio di un comune o tra comuni non distanti tra loro oltre cinquanta chilometri;

15) le prestazioni di trasporto di malati o feriti con veicoli all'uopo equipaggiati, effettuate da imprese autorizzate e da enti del Terzo settore di natura non commerciale;

16) le prestazioni del servizio postale universale, nonché le cessioni di beni a queste accessorie, effettuate dai soggetti obbligati ad assicurarne l'esecuzione. Sono escluse le prestazioni di servizi e le cessioni di beni ad esse accessorie, le cui condizioni siano state negoziate individualmente;

17);

18) le prestazioni sanitarie di diagnosi, cura e riabilitazione rese alla persona nell'esercizio delle professioni e arti sanitarie soggette a vigilanza, ai sensi dell'art. 99 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, ovvero individuate con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro delle finanze;

19) le prestazioni di ricovero e cura rese da enti ospedalieri o da cliniche e case di cura convenzionate, nonché da società di mutuo soccorso con personalità giuridica e da enti del Terzo settore di natura non commerciale compresa la somministrazione di medicinali, presidi sanitari e vitto, nonché le prestazioni di cura rese da stabilimenti termali;

20) le prestazioni educative dell'infanzia e della gioventù e quelle didattiche di ogni genere, anche per la formazione, l'aggiornamento, la riqualificazione e riconversione professionale, rese da istituti o scuole riconosciuti da pubbliche amministrazioni e da enti del Terzo settore di natura non commerciale, comprese le prestazioni relative all'alloggio, al vitto e alla fornitura di libri e materiali didattici, ancorché fornite da istituzioni, collegi o pensioni annessi, dipendenti o funzionalmente collegati, nonché le lezioni relative a materie scolastiche e universitarie impartite da insegnanti a titolo personale. Le prestazioni di cui al periodo precedente non comprendono l'insegnamento della guida automobilistica ai fini dell'ottenimento delle patenti di guida per i veicoli delle categorie B e C1;

21) le prestazioni proprie dei brefotrofi, orfanotrofi, asili, case di riposo per anziani e simili, delle colonie marine, montane e campestri e degli alberghi e ostelli per la gioventù di cui alla legge 21 marzo 1958, n. 326, comprese le somministrazioni di vitto, indumenti e medicinali, le prestazioni curative e le altre prestazioni accessorie;

22) le prestazioni proprie delle biblioteche, discoteche e simili e quelle inerenti alla visita di musei, gallerie, pinacoteche, monumenti, ville, palazzi, parchi, giardini botanici e zoologici e simili;

23) le prestazioni previdenziali e assistenziali a favore del personale dipendente;

24) le cessioni di organi, sangue e latte umani e di plasma sanguigno;

25) - 26);

27) le prestazioni proprie dei servizi di pompe funebri;

27-*bis*);

27-*ter*) le prestazioni socio-sanitarie, di assistenza domiciliare o ambulatoriale, in comunità e simili, in favore degli anziani ed inabili adulti, di tossicodipendenti e di malati di AIDS, degli handicappati psicofisici, dei minori anche coinvolti in situazioni di disadattamento e di devianza, di persone migranti, senza fissa dimora, richiedenti asilo, di persone detenute, di donne vittime di tratta a scopo sessuale e lavorativo, rese da organismi di diritto pubblico, da istituzioni sanitarie riconosciute che erogano assistenza pubblica, previste all'art. 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, o da enti aventi finalità di assistenza sociale e da enti del Terzo settore di natura non commerciale;

27-*quater*) le prestazioni delle compagnie barracellari di cui all'art. 3 della legge 2 agosto 1897, n. 382;

27-*quinquies*) le cessioni che hanno per oggetto beni acquistati o importati senza il diritto alla detrazione totale della relativa imposta ai sensi degli articoli 19, 19-bis1 e 19-bis2;

27-*sexies*) le importazioni nei porti, effettuate dalle imprese di pesca marittima, dei prodotti della pesca allo stato naturale o dopo operazioni di conservazione ai fini della commercializzazione, ma prima di qualsiasi consegna.

Sono altresì esenti dall'imposta le prestazioni di servizi effettuate nei confronti dei consorziati o soci da consorzi, ivi comprese le società consortili e le società cooperative con funzioni consortili, costituiti tra soggetti per i quali, nel triennio solare precedente, la percentuale di detrazione di cui all'art. 19-*bis*, anche per effetto dell'opzione di cui all'art. 36-*bis*, sia stata non superiore al 10 per cento, a condizione che i corrispettivi dovuti dai consorziati o soci ai predetti consorzi e società non superino i costi imputabili alle prestazioni stesse.

*Sono, inoltre, esenti dall'imposta le cessioni di beni effettuate nei confronti di un soggetto passivo che si considera cessionario e rivenditore di detti beni ai sensi dell'art. 2-*bis*, comma 1, lettera* a).».

— Il testo dell'art. 19 del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 19 *(Detrazione)*. — 1. Per la determinazione dell'imposta dovuta a norma del primo comma dell'art. 17 o dell'eccedenza di cui al secondo comma dell'art. 30, è detraibile dall'ammontare dell'imposta relativa alle operazioni effettuate, quello dell'imposta assolta o dovuta dal soggetto passivo o a lui addebitata a titolo di rivalsa in relazione ai beni ed ai servizi importati o acquistati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione. Il diritto alla detrazione dell'imposta relativa ai beni e servizi acquistati o importati sorge nel momento in cui l'imposta diviene esigibile ed è esercitato al più tardi con la dichiarazione relativa all'anno in cui il diritto alla detrazione è sorto ed alle condizioni esistenti al momento della nascita del diritto medesimo.

2. Non è detraibile l'imposta relativa all'acquisto o all'importazione di beni e servizi afferenti operazioni esenti o comunque non soggette all'imposta, salvo il disposto dell'art. 19-bis2. In nessun caso è detraibile l'imposta relativa all'acquisto o all'importazione di beni o servizi utilizzati per l'effettuazione di manifestazioni a premio.

3. La indetraibilità di cui al comma 2 non si applica se le operazioni ivi indicate sono costituite da:

a) operazioni di cui agli articoli 8, 8-*bis* e 9 o a queste assimilate dalla legge, ivi comprese quelle di cui agli articoli 40 e 41 del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427;

a-*bis*) le operazioni di cui ai numeri da 1) a 4) dell'art. 10, effettuate nei confronti di soggetti stabiliti fuori della Comunità o relative a beni destinati ad essere esportati fuori della Comunità stessa;

b) operazioni effettuate fuori dal territorio dello Stato le quali, se effettuate nel territorio dello Stato, darebbero diritto alla detrazione dell'imposta;

c) operazioni di cui all'art. 2, terzo comma, lettere *a)*, *b)*, *d)* ed *f)*;

d) cessioni di cui all'art. 10, numero 11), effettuate da soggetti che producono oro da investimento o trasformano oro in oro da investimento;

d-bis*) le cessioni di beni di cui all'art. 10, terzo comma;*

e) operazioni non soggette all'imposta per effetto delle disposizioni di cui al primo comma dell'art. 74, concernente disposizioni relative a particolari settori.

4. Per i beni ed i servizi in parte utilizzati per operazioni non soggette all'imposta la detrazione non è ammessa per la quota imputabile a tali utilizzazioni e l'ammontare indetraibile è determinato secondo criteri oggettivi, coerenti con la natura dei beni e servizi acquistati. Gli stessi criteri si applicano per determinare la quota di imposta indetraibile relativa ai beni e servizi in parte utilizzati per fini privati o comunque estranei all'esercizio dell'impresa, arte e professione.

5. Ai contribuenti che esercitano sia attività che danno luogo ad operazioni che conferiscono il diritto alla detrazione sia attività che danno luogo ad operazioni esenti ai sensi dell'art. 10, il diritto alla detrazione dell'imposta spetta in misura proporzionale alla prima categoria di operazioni e il relativo ammontare è determinato applicando la percentuale di detrazione di cui all'art. 19-*bis*. Nel corso dell'anno la detrazione è provvisoriamente operata con l'applicazione della percentuale di detrazione dell'anno precedente, salvo conguaglio alla fine dell'anno. I soggetti che iniziano l'attività operano la detrazione in base ad una percentuale di detrazione determinata presuntivamente, salvo conguaglio alla fine dell'anno.

5-*bis*. Per i soggetti diversi da quelli di cui alla lettera *d)* del comma 3 la limitazione della detrazione di cui ai precedenti commi non opera con riferimento all'imposta addebitata, dovuta o assolta per gli acquisti, anche intracomunitari, di oro da investimento, per gli acquisti, anche intracomunitari, e per le importazioni di oro diverso da quello da investimento destinato ad essere trasformato in oro da investimento a cura degli stessi soggetti o per loro conto, nonché per i servizi consistenti in modifiche della forma, del peso o della purezza dell'oro, compreso l'oro da investimento.».

— Il testo dell'art. 36-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 36-*bis (Dispensa da adempimenti per le operazioni esenti)*. — Il contribuente che ne abbia data preventiva comunicazione all'Ufficio è dispensato dagli obblighi di fatturazione e di registrazione relativamente alle operazioni esenti da imposta ai sensi dell'art. 10, tranne quelle *indicate al primo comma, numeri 11), 18) e 19), e al terzo comma* dello stesso articolo, fermi restando l'obbligo di fatturazione e registrazione delle altre operazioni eventualmente effettuate, l'obbligo di registrazione degli acquisti e gli altri obblighi stabiliti dal presente decreto, ivi compreso l'obbligo di rilasciare la fattura quando sia richiesta dal cliente.

Nell'ipotesi di cui al precedente comma il contribuente non è ammesso a detrarre dall'imposta eventualmente dovuta quella relativa agli acquisti e alle importazioni e deve presentare la dichiarazione annuale, compilando l'elenco dei fornitori, ancorché non abbia effettuato operazioni imponibili.

La comunicazione di avvalersi della dispensa dagli adempimenti relativi alle operazioni esenti dev'essere fatta nella dichiarazione annuale relativa all'anno precedente o nella dichiarazione di inizio dell'attività ed ha effetto fino a quando non sia revocata e in ogni caso per almeno un triennio. La revoca deve essere comunicata all'Ufficio nella dichiarazione annuale ed ha effetto dall'anno in corso.».

— Il testo dell'art. 38-bis2 del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 38-bis2 *(Esecuzione dei rimborsi a soggetti non residenti stabiliti in un altro Stato membro della Comunità)*. — 1. I soggetti stabiliti in altri Stati membri della Comunità, assoggettati all'imposta nello Stato in cui hanno il domicilio o la residenza chiedono il rimborso dell'imposta assolta sulle importazioni di beni e sugli acquisti di beni e servizi, sempre che sia detraibile a norma degli articoli 19, 19-bis1 e 19-bis2, secondo le disposizioni del presente articolo. Il rimborso non può essere richiesto dai soggetti che nel periodo di riferimento disponevano di una stabile organizzazione nel territorio dello Stato ovvero dai soggetti che hanno ivi effettuato operazioni diverse da quelle per le quali debitore dell'imposta è il committente o cessionario, da quelle non imponibili di trasporto o accessorie ai trasporti e da quelle *effettuate* ai sensi dell'art. 74-*septies*. L'ammontare complessivo della richiesta di rimborso relativa a periodi infrannuali non può essere inferiore a quattrocento euro; se detto ammontare risulta inferiore a quattrocento euro il rimborso spetta annualmente, sempreché di importo non inferiore a cinquanta euro.

2. La richiesta di rimborso è presentata con riferimento ad un periodo non superiore ad un anno solare e non inferiore a tre mesi, ovvero per periodi inferiori a tre mesi qualora questi periodi rappresentino la parte residua di un anno solare.

3. I soggetti di cui al comma 1 non hanno diritto al rimborso qualora nello Stato membro in cui sono stabiliti effettuino operazioni che non danno diritto alla detrazione dell'imposta. Nel caso in cui gli stessi effettuino sia operazioni che danno diritto alla detrazione sia operazioni che non conferiscono tale diritto, il rimborso è ammesso soltanto in misura pari alla percentuale detraibile dell'imposta, quale applicata dallo Stato membro ove è stabilito il richiedente.

4. La richiesta di rimborso è inoltrata per via elettronica tramite lo Stato membro ove è stabilito il richiedente.

5. Ai rimborsi previsti nel comma 1 e al pagamento dei relativi interessi provvede il competente ufficio dell'Agenzia delle entrate, utilizzando i fondi messi a disposizione su apposita contabilità speciale. La decisione in ordine al rimborso dell'imposta è notificata al richiedente entro quattro mesi dalla ricezione della richiesta, salvo quanto previsto ai commi successivi.

6. Entro il termine di quattro mesi di cui al comma 5, l'ufficio può chiedere per via elettronica al soggetto richiedente il rimborso, o allo Stato membro ove esso è stabilito informazioni aggiuntive al fine

di acquisire tutti gli elementi pertinenti su cui basare la decisione in merito al rimborso. Le informazioni aggiuntive possono essere richieste eventualmente ad un soggetto diverso, anche in via telematica solo se il destinatario dispone dei mezzi necessari. Le informazioni richieste sono fornite all'ufficio entro un mese dalla data in cui il destinatario riceve la richiesta. In caso di richiesta di informazioni aggiuntive la comunicazione di cui al comma 5 è effettuata entro il termine di due mesi dal giorno in cui le informazioni sono pervenute all'ufficio ovvero entro due mesi dalla scadenza infruttuosa del termine di un mese di cui al terzo periodo. I predetti termini non si applicano se scadono prima del decorso di un periodo di sei mesi dalla ricezione della richiesta di rimborso, nel qual caso l'ufficio effettua la comunicazione di cui al comma 5 entro sei mesi dalla ricezione della richiesta stessa.

7. L'ufficio può chiedere ulteriori informazioni aggiuntive rispetto a quelle previste al comma 6. Le informazioni richieste sono fornite all'ufficio entro un mese dalla data in cui il destinatario riceve la richiesta. In tal caso, la comunicazione di cui al comma 5 è effettuata comunque entro otto mesi dalla data di ricezione della richiesta di rimborso.

8. Il rimborso è effettuato entro dieci giorni lavorativi dalla scadenza del termine di cui al comma 5, ovvero, qualora siano richieste informazioni aggiuntive o ulteriori informazioni aggiuntive, dalla scadenza dei termini di cui ai commi 6 e 7.

9. Sulle somme rimborsate si applicano gli interessi nella misura prevista al primo comma dell'art. 38-*bis* con decorrenza dal giorno successivo a quello di scadenza del termine di cui al comma 8. La disposizione che precede non si applica nel caso in cui il richiedente non fornisca le informazioni aggiuntive o le ulteriori informazioni aggiuntive entro il termine previsto dai commi 6 e 7. Non sono, altresì, dovuti interessi fino a quando non pervengono all'ufficio competente i documenti aggiuntivi da allegare alla richiesta di rimborso.

10. Il rimborso è eseguito nel territorio dello Stato o, su domanda del richiedente, in un altro Stato membro. In quest'ultimo caso l'ufficio riduce l'importo da erogare al richiedente dell'ammontare delle spese di trasferimento.

11. I soggetti che conseguono un rimborso non dovuto restituiscono le somme indebitamente rimborsate, entro sessanta giorni dalla notifica di apposito provvedimento da parte dell'ufficio. Nei confronti degli stessi soggetti si applica la sanzione amministrativa compresa fra il 100 ed il 200 per cento della somma indebitamente rimborsata.

12. Nelle more del pagamento dell'ammontare dovuto a titolo di rimborso indebitamente erogato e delle relative sanzioni, l'ufficio sospende ogni ulteriore rimborso al soggetto interessato fino a concorrenza del medesimo importo.

13. Avverso il provvedimento motivato di diniego è ammesso ricorso secondo le disposizioni relative al contenzioso tributario.

14. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, da emanarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente disposizione, è individuato il competente ufficio dell'Agenzia delle entrate e sono stabilite le modalità ed i termini per la richiesta e l'esecuzione dei rimborsi nonché per gli scambi informativi relativi al presente articolo.».

— Il testo dell'art. 38-bis3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 38-bis3 *(Rimborsi di eccedenze di versamento a soggetti aderenti ai regimi speciali* di cui agli articoli 74-*quinquies* e seguenti*)*. — 1. Qualora i soggetti passivi che hanno optato in Italia per l'applicazione del regime speciale di cui all'art. 74-*quinquies* o 74-*sexies o 74*-sexies.*1* effettuino versamenti in eccesso rispetto a quanto risulta *dalle dichiarazioni presentate ai sensi di detti articoli* e tale eccesso sia rilevato in sede di ripartizione delle somme tra i vari Stati membri di consumo, l'Agenzia delle entrate rimborsa l'eccedenza di versamento entro 30 giorni dalla data di ripartizione.

2. Qualora in sede di effettuazione dei controlli automatici di cui all'art. 54-*quater* si rilevi un eccesso di versamento da parte di soggetti passivi identificati in un altro Stato membro ai sensi dell'art. 74-*septies*, l'Agenzia delle entrate effettua il relativo rimborso entro 30 giorni. Tuttavia, se l'eccedenza di versamento si riferisce a periodi di imposta sino al 2018, il rimborso viene effettuato tenendo conto delle eventuali somme trattenute dallo Stato membro di identificazione ai sensi dell'art. 46, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 904/2010. L'Agenzia delle entrate comunica, per via elettronica, allo Stato membro di identificazione, l'importo del rimborso già effettuato e del rimborso di competenza dello Stato membro di identificazione.

3. Qualora uno Stato membro di consumo abbia rimborsato un'eccedenza di versamento che si riferisce a periodi di imposta sino al 2018 ai soggetti passivi che hanno optato in Italia per l'applicazione del regime speciale di cui all'art. 74-*quinquies* o 74-*sexies*, l'Agenzia delle entrate, a seguito di apposita comunicazione elettronica dello Stato membro di consumo, restituisce entro 30 giorni al contribuente la quota dell'imposta eventualmente trattenuta ai sensi dell'art. 46, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 904/2010. L'Agenzia delle entrate comunica per via elettronica allo Stato membro di consumo l'effettuazione di tale rimborso.

4. Sulle somme rimborsate dall'Agenzia delle entrate ai sensi del presente articolo si applicano gli interessi di cui all'art. 38-*bis*, primo comma, con decorrenza dal trentunesimo giorno successivo alla seguente data:

a) la data di ripartizione, nelle ipotesi di cui al comma 1;

b) la data di conclusione dei controlli automatici di cui all'art. 54-*quater*, nelle ipotesi di cui al comma 2;

c) la data di ricevimento della comunicazione elettronica dello Stato di consumo, nelle ipotesi di cui al comma 3.

5. Ai rimborsi previsti nel presente articolo e al pagamento degli interessi provvede il competente ufficio dell'Agenzia delle entrate, utilizzando i fondi messi a disposizione su apposita contabilità speciale.

6. In sede di esecuzione dei rimborsi di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano le disposizioni di cui all'art. 28-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e di cui all'art. 23 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472.».

— Il testo dell'art. 38-*ter* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 38-*ter (Esecuzione dei rimborsi a soggetti non residenti stabiliti in Stati non appartenenti alla Comunità)*. — 1. La disposizione del primo comma dell'art. 38-bis2 si applica, a condizione di reciprocità, anche ai soggetti esercenti un'attività d'impresa, arte o professione, stabiliti in Stati non appartenenti alla Comunità, limitatamente all'imposta relativa agli acquisti e importazioni di beni mobili e servizi inerenti alla loro attività.

1-*bis*. I rimborsi di cui al comma 1 sono concessi a soggetti domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea, e che abbiano aderito *ai regimi speciali* di cui agli art. 74-*quinquies* e seguenti, anche in assenza della condizione di reciprocità ed ancorché abbiano effettuato nel territorio dello Stato *operazioni nell'ambito di detti regimi speciali*.

2. Ai rimborsi previsti nel comma 1 provvede il competente ufficio dell'Agenzia delle entrate entro sei mesi dalla ricezione della richiesta di rimborso ovvero, in caso di richiesta di informazioni aggiuntive, entro otto mesi dalla medesima. In caso di diniego del rimborso, l'ufficio emana, entro lo stesso termine, apposito provvedimento motivato avverso il quale è ammesso ricorso secondo le disposizioni relative al contenzioso tributario.

3. Sulle somme rimborsate si applicano gli interessi nella misura prevista al primo comma dell'art. 38-*bis* con decorrenza dal giorno successivo a quello di scadenza del termine di cui al comma 2. La disposizione che precede non si applica nel caso in cui il richiedente non fornisca le informazioni aggiuntive entro il termine di un mese dalla data della notifica, da effettuarsi anche tramite mezzi elettronici. Non sono, altresì, dovuti interessi fino a quando non pervengono all'ufficio competente i documenti aggiuntivi da allegare alla richiesta di rimborso.

4. I soggetti che conseguono un indebito rimborso devono restituire all'ufficio, entro sessanta giorni dalla notifica di apposito provvedimento, le somme indebitamente rimborsate e nei loro confronti si applica la sanzione amministrativa compresa fra il 200 ed il 400 per cento della somma rimborsata. L'ufficio sospende ogni ulteriore rimborso al soggetto interessato fino a quando non sia restituita la somma indebitamente rimborsata e pagata la relativa pena pecuniaria.

5. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, da emanarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente disposizione, sono stabilite le modalità e i termini per la richiesta e l'esecuzione dei rimborsi, nonché il competente ufficio dell'Agenzia delle entrate.».

— Il testo dell'art. 39 del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 39 *(Tenuta e conservazione dei registri e dei documenti)*. — I registri previsti dal presente decreto, compresi i bollettari di cui all'art. 32, devono essere tenuti a norma dell'art. 2219 del codice civile e numerati progressivamente in ogni pagina, in esenzione dall'impo-

sta di bollo. E' ammesso l'impiego di schedari a fogli mobili o tabulati di macchine elettrocontabili secondo modalità previamente approvate dall'Amministrazione finanziaria su richiesta del contribuente.

I contribuenti hanno facoltà di sottoporre alla numerazione e alla bollatura un solo registro destinato a tutte le annotazioni prescritte dagli articoli 23, 24 e 25, a condizione che nei registri previsti da tali articoli siano indicati, per ogni singola annotazione, i numeri della pagina e della riga della corrispondente annotazione nell'unico registro numerato e bollato.

I registri, i bollettari, gli schedari e i tabulati, nonché le fatture, le bollette doganali e gli altri documenti previsti dal presente decreto devono essere conservati a norma dell'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 . Le fatture elettroniche sono conservate in modalità elettronica, in conformità alle disposizioni del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato ai sensi dell'art. 21, comma 5, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Le fatture create in formato elettronico e quelle cartacee possono essere conservate elettronicamente. Il luogo di conservazione elettronica delle stesse, nonché dei registri e degli altri documenti previsti dal presente decreto e da altre disposizioni, può essere situato in un altro Stato, a condizione che con lo stesso esista uno strumento giuridico che disciplini la reciproca assistenza. Il soggetto passivo stabilito nel territorio dello Stato assicura, per finalità di controllo, l'accesso automatizzato all'archivio e che tutti i documenti ed i dati in esso contenuti, compresi quelli che garantiscono l'autenticità e l'integrità delle fatture di cui all'art. 21, comma 3,, siano stampabili e trasferibili su altro supporto informatico.

*I soggetti passivi che facilitano le cessioni di beni e le prestazioni di servizi effettuate nei confronti di cessionari o di committenti non soggetti passivi d'imposta tramite l'uso di una interfaccia elettronica, quale un mercato virtuale, una piattaforma, un portale o mezzi analoghi, conservano per un periodo di dieci anni, a partire dal 31 dicembre dell'anno in cui l'operazione è stata effettuata, la documentazione di cui all'art. 54-*quater *del regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio, del 15 marzo 2011, relativa a tali cessioni o prestazioni. La documentazione è fornita per via elettronica, su richiesta, all'Amministrazione finanziaria e alle autorità fiscali degli Stati membri dell'Unione europea nei quali le operazioni si considerano effettuate.*».

— Il testo dell'art. 54-*ter* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 54-*ter (Controlli automatizzati sui soggetti identificati in Italia)*. — 1. Entro il decimo giorno successivo alla scadenza di cui all'art. 74-*quinquies*, commi 6 e 9, *e di cui all'art. 74-*sexies*.1, commi 10 e 14,* l'Amministrazione finanziaria, sulla base dei dati e degli elementi desumibili dal portale telematico, verifica l'avvenuta presentazione della dichiarazione, nonché la rispondenza con la dichiarazione e la tempestività dei versamenti dell'imposta risultante dalla stessa.

2. L'Amministrazione finanziaria, qualora rilevi che la dichiarazione di cui al comma 6 dell'art. 74-*quinquies e di cui al comma 10 dell'art. 74-*sexies*.1* non sia stata ancora trasmessa, inoltra al soggetto passivo un sollecito.

3. L'Amministrazione finanziaria, qualora rilevi che l'imposta dovuta in base alla dichiarazione medesima non sia stata in tutto o in parte versata, inoltra al soggetto passivo un sollecito.

4. Nei casi di cui all'art. 74-*quinquies*, comma 5, *all'art. 74-*sexies*, comma 3-*bis*, e all'art. 74-*sexies*.1, commi 8 e 9,* l'Amministrazione finanziaria emette il provvedimento motivato di esclusione dal presente regime speciale. Avverso tale provvedimento di esclusione è ammesso ricorso secondo le disposizioni relative al contenzioso tributario.».

— Il testo dell'art. 54-*quater* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 54-*quater (Liquidazione dell'imposta dovuta relativamente* alle operazioni effettuate nell'ambito dei regimi speciali di cui agli articoli 74-*quinquies* e seguenti *da soggetti non residenti)*. — 1. Avvalendosi di procedure automatizzate l'amministrazione finanziaria procede alla liquidazione dell'imposta dovuta in base alle dichiarazioni presentate dai soggetti *di cui agli articoli da 74-*quinquies *a 74-*septies *relativamente alle operazioni effettuate nel territorio dello Stato nei confronti di committenti o cessionari non soggetti passivi d'imposta.*

2. Sulla base dei dati e degli elementi direttamente desumibili dalle dichiarazioni e di quelli presenti nell'anagrafe tributaria, l'amministrazione finanziaria provvede a:

a) correggere gli errori materiali e di calcolo commessi dai contribuenti nella determinazione dell'imposta;

*a-*bis*) correggere gli errori materiali e di calcolo commessi dai contribuenti nel riporto e nella determinazione delle eccedenze di imposta derivanti dalle rettifiche relative a precedenti dichiarazioni;*

b) controllare la rispondenza con la dichiarazione e la tempestività dei versamenti dell'imposta risultante dalla dichiarazione.

3. Quando dai controlli automatici eseguiti emerge un risultato diverso rispetto a quello indicato nella dichiarazione, *l'esito del controllo è comunicato per via elettronica o ai sensi dell'art. 60 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600* al contribuente entro il 31 dicembre del secondo anno successivo a quello di presentazione della dichiarazione. La comunicazione contiene l'intimazione ad adempiere, entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa, al pagamento dell'imposta o della maggiore imposta dovuta e non versata, della sanzione di cui all'art. 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, e degli interessi di cui all'art. 20 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, calcolati fino al giorno in cui è effettuata la liquidazione. In caso di mancato pagamento delle somme dovute entro il termine indicato, la comunicazione diviene titolo esecutivo ai fini della riscossione.

4. Qualora l'Amministrazione finanziaria verifichi sulla base delle informazioni presenti al sistema informativo dell'anagrafe tributaria che il soggetto, non domiciliato o residente nel territorio dello Stato, non dispone di fonti di reddito o beni disponibili nel territorio nazionale, la riscossione delle somme contenute nella comunicazione di cui al comma 3 potrà essere chiesta direttamente ad uno Stato estero attraverso la cooperazione amministrativa per il recupero dei crediti ai sensi della direttiva 2010/24/UE del Consiglio, del 16 marzo 2010 o altri accordi sulla reciproca assistenza in materia di riscossione dei crediti tributari comparabile a quella assicurata dalla direttiva 2010/24/UE, in deroga alle disposizioni in materia di iscrizione a ruolo e senza l'affidamento in carico agli agenti della riscossione.

5. Qualora il contribuente rilevi eventuali dati o elementi non considerati o valutati erroneamente nella liquidazione dell'imposta, lo stesso può fornire per via elettronica, entro il termine di cui al comma 3, i chiarimenti necessari all'amministrazione finanziaria.

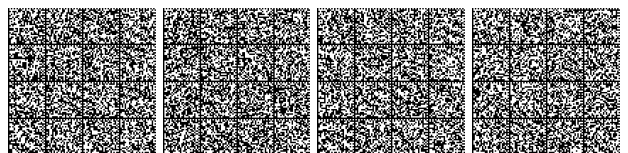
6. I dati contabili risultanti dalla liquidazione prevista dal presente articolo si considerano, a tutti gli effetti, come dichiarati dal contribuente.».

— Il testo dell'art. 54-*quinquies* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 54-*quinquies (Accertamento dell'imposta dovuta dai soggetti di cui agli articoli* da 74 quinquies a 74-septies*)*. —1. L'Amministrazione finanziaria, sulla base delle informazioni di cui all'art. 63-*quater* del regolamento (UE) n. 967/2012, dei dati e delle notizie raccolti attraverso la cooperazione amministrativa o secondo le convenzioni internazionali in vigore, nonché sulla base di eventuali dati e notizie raccolti esercitando i poteri di cui all'art. 51 *o desunte sulla base di presunzioni semplici, purché queste siano gravi, precise e concordanti,* con apposito avviso di accertamento, procede alla rettifica della dichiarazione presentata nei rispettivi Stati membri di identificazione dai soggetti che applicano i regimi speciali disciplinati dal titolo XII, capo 6, sezioni *2, 3 e 4,* della direttiva 2006/112/CE, relativamente *alle operazioni effettuate* nel territorio dello Stato, quando ritiene che ne risulti un'imposta inferiore a quella dovuta.

2. L'Amministrazione finanziaria comunica ai soggetti che applicano i regimi speciali disciplinati dal titolo XII, capo 6, sezioni *2, 3 e 4,* della direttiva 2006/112/CE, relativamente *alle operazioni effettuate* nel territorio dello Stato, l'omessa presentazione della dichiarazione trimestrale, sollecitandoli ad adempiere entro trenta giorni, trascorsi i quali provvede a determinare l'imposta dovuta per le medesime prestazioni con apposito avviso di accertamento emesso ai sensi dell'art. 55.

3. L'avviso di accertamento di cui ai commi 1 e 2, emesso entro i termini di cui all'art. 57, costituisce titolo esecutivo ai fini della riscossione.

4. Qualora l'Amministrazione finanziaria verifichi sulla base delle informazioni presenti al sistema informativo dell'anagrafe tributaria che il soggetto, non domiciliato o residente nel territorio dello Stato, non dispone di fonti di reddito o beni disponibili nel territorio nazionale, la riscossione delle somme contenute nell'avviso di accertamento di cui al comma 3 potrà essere chiesta direttamente ad uno Stato estero attraverso la cooperazione amministrativa per il recupero dei crediti ai sensi della direttiva 2010/24/UE del Consiglio, del 16 marzo 2010 o altri accordi sulla reciproca assistenza in materia di riscossione dei crediti tributari comparabile a quella assicurata dalla direttiva 2010/24/UE, in deroga alle disposizioni in materia di iscrizione a ruolo e senza l'affidamento in carico agli agenti della riscossione.».

— Il testo dell'art. 68 del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 68 *(Importazioni non soggette all'imposta)*. — Non sono soggette all'imposta:

a) le importazioni di beni indicati nel primo comma, lettera *c)*, dell'art. 8, nell'art. 8-*bis*, nonché nel secondo comma dell'art. 9 limitatamente all'ammontare dei corrispettivi di cui al n. 9 dello stesso articolo, sempreché ricorrano le condizioni stabilite nei predetti articoli;

b) le importazioni di campioni gratuiti di modico valore, appositamente contrassegnati;

c) ogni altra importazione definitiva di beni la cui cessione è esente dall'imposta o non vi è soggetta a norma dell'art. 72. Per le operazioni concernenti l'oro da investimento di cui all'art. 10, numero 11), l'esenzione si applica allorché i requisiti ivi indicati risultino da conforme attestazione resa, in sede di dichiarazione doganale, dal soggetto che effettua l'operazione;

c-*bis*);

d) la reintroduzione di beni nello stato originario da parte dello stesso soggetto che li aveva esportati, sempre che ricorrano le condizioni per la franchigia doganale ;

e);

f) l'importazione di beni donati ad enti pubblici ovvero ad associazioni riconosciute o fondazioni aventi esclusivamente finalità di assistenza, beneficenza, educazione, istruzione, studio o ricerca scientifica, nonché quella di beni donati a favore delle popolazioni colpite da calamità naturali o catastrofi dichiarate tali ai sensi della legge 8 dicembre 1970, n. 996;

g) le importazioni dei beni indicati nel terzo comma, lettera *l)* dell'art. 2;

g-*bis*) le importazioni di gas mediante un sistema di gas naturale o una rete connessa a un tale sistema, ovvero di gas immesso da una nave adibita al trasporto di gas in un sistema di gas naturale o in una rete di gasdotti a monte, di energia elettrica, di calore o di freddo mediante reti di riscaldamento o di raffreddamento;

g-ter*) le importazioni di beni per le quali l'imposta è dichiarata nell'ambito del regime speciale di cui all'art. 74-*sexies*.1, a condizione che nella dichiarazione doganale di importazione sia indicato il numero individuale di identificazione IVA attribuito per l'applicazione di detto regime speciale al fornitore o al rappresentante fiscale che agisce in suo nome e per suo conto.*».

— Il testo dell'art. 74-*quinquies* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 74-*quinquies (*Regime speciale per i servizi resi da soggetti non UE*)*. — 1. I soggetti passivi domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea, non stabiliti in alcuno Stato membro dell'Unione, possono identificarsi in Italia, con le modalità previste dal presente articolo, per l'assolvimento degli obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto relativamente *a tutti i servizi resi nell'Unione europea a committenti non soggetti passivi d'imposta*. A tal fine presentano apposita richiesta *all'Agenzia delle entrate, la quale* comunica al soggetto richiedente il numero di identificazione attribuito.

2. I soggetti che si avvalgono del regime previsto dal presente articolo sono dispensati dagli obblighi di cui *al titolo II; qualora sia emessa fattura si applicano le disposizioni di cui agli articoli 21 e seguenti.*

3. La richiesta di cui al comma 1 contiene almeno le seguenti indicazioni:

a) per le persone fisiche, il cognome e nome ed eventualmente la ditta; per i soggetti diversi dalle persone fisiche, la ragione sociale, la denominazione;

b) indirizzo postale, indirizzi elettronici, inclusi i siti web;

c) numero di codice fiscale attribuito dallo Stato di residenza o domicilio, se previsto;

d) dichiarazione di non essere stabiliti ai fini dell'imposta sul valore aggiunto all'interno dell'Unione europea.

4. In caso di variazione dei dati presentati, i soggetti di cui al comma 1 ne danno comunicazione all'Agenzia delle entrate. Gli stessi soggetti presentano un'analoga comunicazione se non intendono più fornire servizi *di cui al comma 1* o non soddisfano più i requisiti per avvalersi del regime speciale previsto dal presente articolo.

5. I soggetti identificati ai sensi del presente articolo sono esclusi dal regime speciale se:

a) comunicano di non fornire più servizi *di cui al comma 1*;

b) si può altrimenti presumere che le loro attività di fornitura di servizi *di cui al comma 1* siano cessate;

c) non soddisfano più i requisiti necessari per avvalersi del regime speciale;

d) persistono a non osservare le norme relative al presente regime speciale.

6. I soggetti di cui al comma 1 presentano, per ciascun trimestre dell'anno solare ed entro la fine del mese successivo al trimestre di riferimento, anche in mancanza di operazioni, una dichiarazione dalla quale risultano:

a) il numero di identificazione;

b) l'ammontare delle prestazioni di servizi *di servizi di cui al comma 1 effettuate nel periodo di riferimento, distintamente per ciascuno Stato membro in cui la prestazione di servizi si considera effettuata* e suddiviso per aliquote, al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

c) le aliquote applicate in relazione allo Stato membro *in cui la prestazione di servizi si considera effettuata*;

d) l'ammontare dell'imposta sul valore aggiunto, suddiviso per aliquote, spettante a ciascuno Stato membro *in cui la prestazione di servizi si considera effettuata*.

6-bis. *La dichiarazione può essere modificata entro tre anni dalla data in cui doveva essere presentata la dichiarazione iniziale con una dichiarazione relativa a periodi d'imposta successivi, indicando il pertinente Stato membro in cui la prestazione di servizi si considera effettuata, il periodo di imposta e l'importo dell'imposta in relazione ai quali sono richieste le modifiche.*

7. Per le prestazioni di servizi il cui corrispettivo è fissato in valuta diversa dall'euro, il prestatore, in sede di redazione della dichiarazione di cui al comma 6, utilizza il tasso di cambio pubblicato dalla Banca centrale europea l'ultimo giorno del periodo cui si riferisce la dichiarazione o, in mancanza, quello del primo giorno successivo di pubblicazione.

8. Le comunicazioni e le dichiarazioni previste nei commi 1, 4 e 6 sono redatte in base ai modelli approvati con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate in conformità con quanto previsto dall'ordinamento dell'Unione europea in materia di obblighi di trasmissione dei messaggi elettronici comuni ed inviate all'Agenzia delle entrate in via telematica con le modalità definite nello stesso provvedimento.

9. I soggetti di cui al comma 1, entro il termine per la presentazione della dichiarazione di cui al comma 6, effettuano il versamento dell'imposta sul valore aggiunto, dovuta in base alla dichiarazione medesima.

10. I soggetti di cui al comma 1 conservano un'idonea documentazione delle relative operazioni fino alla fine del decimo anno successivo a quello di effettuazione delle medesime. Tale documentazione è fornita, su richiesta, all'Amministrazione finanziaria e alle autorità fiscali degli Stati membri ove le operazioni sono state effettuate.

11. I soggetti di cui al comma 1 non possono detrarre dall'imposta dovuta ai sensi del presente articolo quella relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni; l'imposta relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni effettuati nel territorio dello Stato può essere in ogni caso chiesta a rimborso ai sensi dell'art. 38-*ter*, comma 1-*bis*. *Detti soggetti passivi possono esercitare il diritto alla detrazione relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni effettuati nel territorio dello Stato, qualora spettante ai sensi degli articoli 19 e seguenti, dall'ammontare dell'imposta applicata alle operazioni effettuate nell'ambito delle attività non assoggettate al regime speciale svolte dai soggetti passivi stessi.*».

— Il testo dell'art. 74-*sexies* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 74-*sexies (*Regime speciale per i servizi resi da soggetti UE, per le vendite a distanza intracomunitarie di beni e per le cessioni di beni con partenza e arrivo nel territorio dello stesso Stato membro facilitate da interfacce elettroniche*)*. — 1. I soggetti passivi domiciliati nel territorio dello Stato, o ivi residenti che non abbiano stabilito il domicilio all'estero, identificati in Italia, possono, ai fini dell'assolvimento degli obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto *per tutti i servizi resi negli altri Stati membri dell'Unione europea nei confronti di committenti non soggetti passivi d'imposta, per tutte le vendite a*

distanza intracomunitarie di beni di cui all'art. 38-bis*, commi 1 e 3, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, e per tutte le cessioni di beni per le quali un soggetto passivo si considera cessionario e rivenditore ai sensi dell'art. 2*-bis*, comma 1, lettera* a), optare per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 74-*quinquies* e dal presente articolo.

2. L'opzione di cui al comma 1 può essere esercitata anche dai soggetti passivi domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea che dispongono di una stabile organizzazione nel territorio dello Stato, *nonché dai soggetti passivi domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea che non dispongono di una stabile organizzazione nell'Unione europea e che spediscono o trasportano i beni a partire dallo Stato*. Tuttavia, nel caso in cui un soggetto passivo disponga di una stabile organizzazione anche in un altro Stato membro dell'Unione europea *o spedisca o trasporti beni anche a partire da altri Stati membri dell'Unione europea*, l'opzione di cui al comma 1 non può essere revocata prima del termine del secondo anno successivo a quello del suo esercizio.

3. Il numero di partita IVA attribuito al soggetto passivo ai sensi dell'art. 35, comma 1, è utilizzato anche in relazione all'opzione esercitata a norma del comma 1.

3-bis. *I soggetti identificati ai sensi del presente articolo sono esclusi dal regime speciale se ricorre una delle seguenti condizioni:*

a) *comunicano di non effettuare più le attività di cui al comma 1;*

b) *si può altrimenti presumere che le loro attività di cui al comma 1 siano cessate;*

c) *non soddisfano più i requisiti necessari per avvalersi del presente regime speciale;*

d) *persistono a non osservare le norme relative al presente regime speciale.*

4. I soggetti che si avvalgono del presente regime speciale, nella dichiarazione presentata ai sensi dell'art. 74-quinquies*, comma 6, indicano:*

a) *il numero di identificazione IVA;*

b) *l'ammontare delle prestazioni dei servizi di cui al comma 1 effettuate nel periodo di riferimento, distintamente per ciascuno Stato membro in cui l'imposta è dovuta e suddiviso per aliquote, al netto dell'imposta sul valore aggiunto;*

c) *l'ammontare delle vendite a distanza intracomunitarie di beni di cui al comma 1 distintamente per ciascuno Stato membro in cui l'imposta è dovuta e suddiviso per aliquote, al netto dell'imposta sul valore aggiunto;*

d) *l'ammontare delle cessioni di beni con partenza e arrivo nel territorio dello stesso Stato membro, facilitate tramite l'uso di interfacce elettroniche, ai sensi dell'art. 2*-bis*, effettuate nel periodo di riferimento, suddiviso per aliquote, al netto dell'imposta sul valore aggiunto;*

e) *le aliquote applicate in relazione allo Stato membro in cui l'IVA è dovuta;*

f) *l'ammontare dell'imposta sul valore aggiunto, suddiviso per aliquote, spettante a ciascuno Stato membro in cui l'imposta è dovuta.*

4-bis. *Nella dichiarazione di cui al comma 4 sono, inoltre, indicati i seguenti dati:*

a) *se i soggetti optanti dispongono di stabili organizzazioni in altri Stati membri dell'Unione europea, in relazione ai servizi resi dalla stabile organizzazione in ciascuno Stato membro, diverso da quello in cui quest'ultima è localizzata, l'ammontare totale al netto dell'imposta, le aliquote IVA applicabili, l'importo totale dell'imposta corrispondente diviso per aliquote e l'imposta totale dovuta, ripartiti per ciascuno Stato membro in cui i servizi si considerano effettuati, nonché il numero individuale di identificazione IVA o il numero di registrazione fiscale della stabile organizzazione stessa;*

b) *se i beni sono spediti o trasportati a partire da altri Stati membri, per ciascuno Stato membro di partenza della spedizione o del trasporto dei beni, in relazione alle vendite a distanza intracomunitarie di beni diverse da quelle di cui all'art. 2*-bis*, comma 1, lettera* a)*, e in relazione alle vendite a distanza intracomunitarie di beni e alle cessioni di beni di cui all'art. 2*-bis*, comma 1, lettera* a)*, l'ammontare totale di tali operazioni al netto dell'imposta, le aliquote IVA applicabili, l'importo totale dell'imposta corrispondente suddiviso per aliquote e l'imposta totale dovuta, ripartiti per ciascuno Stato membro dell'Unione europea di arrivo della spedizione o del trasporto, nonché il numero individuale di identificazione IVA o il numero di registrazione fiscale assegnato da ciascuno Stato membro da cui tali beni sono spediti o trasportati. In caso di vendite a distanza intracomunitarie di beni e di cessioni di beni di cui all'art. 2*-bis*, comma 1, lettera* a)*, il numero individuale di identificazione IVA o il numero di registrazione fiscale assegnato dallo Stato membro da cui tali beni sono spediti o trasportati è indicato se disponibile.*

5. Il soggetto passivo che ha esercitato l'opzione di cui al comma 1 non può detrarre dall'imposta dovuta ai sensi dell'art. 74-*quinquies* quella relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni. Detto soggetto passivo può esercitare il diritto alla detrazione relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni effettuati nel territorio dello Stato, qualora spettante ai sensi dell'art. 19, e seguenti, dall'ammontare dell'imposta applicata alle operazioni effettuate nell'ambito delle attività non assoggettate al regime speciale svolte dal soggetto passivo stesso.».

— Il testo dell'art. 74-*septies* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 74-*septies (Disposizioni per i soggetti identificati in un altro Stato membro)*. — 1. In relazione all'imposta sul valore aggiunto dovuta sulle prestazioni dei servizi effettuate nel territorio dello Stato, *sulle vendite a distanza intracomunitarie di beni e sulle vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi, con arrivo della spedizione o del trasporto a destinazione dell'acquirente nello Stato, nonché sulle cessioni effettuate tramite l'uso di interfacce elettroniche, con partenza e arrivo dei beni nel territorio dello Stato a destinazione di non soggetti passivi*, i soggetti passivi domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea che hanno chiesto in un altro Stato membro dell'Unione europea l'applicazione del regime speciale disciplinato dal titolo XII, capo 6, *sezione 2, 3 e 4*, della direttiva 2006/112/CE, nonché i soggetti passivi domiciliati o residenti in un altro Stato membro dell'Unione ed ivi identificati che hanno chiesto in detto Stato membro l'applicazione del regime speciale disciplinato dal titolo XII, capo 6, *sezione 3 e 4*, della direttiva 2006/112/CE, osservano gli obblighi previsti nell'ambito di tali regimi nonché le disposizioni del presente articolo.

2. I soggetti passivi *di cui al comma 1, che hanno chiesto nell'altro Stato membro dell'Unione europea* l'applicazione del regime speciale disciplinato dal titolo XII, capo 6, *sezione 2, 3 e 4*, della direttiva 2006/112/CE e che risultino identificati anche in Italia, recuperano l'imposta relativa agli acquisti di beni e servizi ed alle importazioni di beni effettuati nel territorio dello Stato esercitando il diritto alla detrazione della medesima, qualora spettante ai sensi dell'art. 19 e seguenti, dall'ammontare dell'imposta applicata alle operazioni effettuate nell'ambito delle attività non assoggettate al regime speciale svolte dal soggetto passivo stesso. Qualora tali soggetti passivi non risultino identificati in Italia, possono chiedere il rimborso dell'imposta ai sensi dell'art. 38-bis2 anche in deroga a quanto previsto al comma 1, secondo periodo, dello stesso articolo, *se domiciliati o residenti in altro Stato membro, e ai sensi dell'art. 38*-ter*, comma 1*-bis*, se domiciliati o residenti fuori dell'Unione europea.*

3. I soggetti di cui al comma 1, su richiesta, forniscono all'Amministrazione finanziaria idonea documentazione relativa alle operazioni effettuate.

4. In relazione *alle operazioni di cui al comma 1* effettuate nel territorio dello Stato, i soggetti passivi *di cui al medesimo comma* sono dispensati dagli obblighi di cui al titolo II.».

— Il testo dell'art. 74-*octies* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 74-*octies (Disposizioni sulla riscossione e ripartizione dell'imposta)*. — 1. Il versamento dell'imposta sul valore aggiunto di cui agli articoli 74-*quinquies*, comma 9*, 74*-sexies *e 74*-sexies*.1, comma 14*, è effettuato, senza la possibilità di avvalersi dell'istituto della compensazione di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Ai fini di cui al comma 1, è autorizzata l'apertura di una nuova contabilità speciale presso la Banca d'Italia, intestata all'Agenzia delle entrate. Le somme affluite sulla predetta contabilità speciale, che al 31 dicembre di ogni anno risultino non utilizzate, restano a disposizione dell'Agenzia delle entrate per consentire la ripartizione dell'imposta incassata senza soluzione di continuità.

3. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì stabilite le modalità di ripartizione dell'imposta di cui al medesimo comma, di contabilizzazione dell'imposta versata agli Stati membri di identificazione dai soggetti di cui all'art. 74-*septies*, comma 1, in relazione ai servizi prestati nel territorio dello Stato, nonché di rendicontazione delle operazioni effettuate per il tramite della nuova contabilità speciale.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 40 del citato decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 40 *(Territorialità delle operazioni intracomunitarie)*. — 1. Gli acquisti intracomunitari sono effettuati nel territorio dello Stato se hanno per oggetto beni, originari di altro Stato membro o ivi immessi in libera pratica ai sensi degli articoli 9 e 10 del Trattato istitutivo della Comunità economica europea, spediti o trasportati dal territorio di altro Stato membro nel territorio dello Stato.

2. L'acquisto intracomunitario si considera effettuato nel territorio dello Stato quando l'acquirente è ivi soggetto d'imposta, salvo che sia comprovato che l'acquisto è stato assoggettato ad imposta in altro Stato membro di destinazione del bene. È comunque effettuato senza pagamento dell'imposta l'acquisto intracomunitario di beni spediti o trasportati in altro Stato membro se i beni stessi risultano ivi oggetto di successiva cessione a soggetto d'imposta nel territorio di tale Stato o ad ente ivi assoggettato ad imposta per acquisti intracomunitari e se il cessionario risulta designato come debitore dell'imposta relativa.

3. In deroga all'art. 7-bis *del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le vendite a distanza intracomunitarie di beni spediti o trasportati a partire da un altro Stato membro dell'Unione europea si considerano effettuate nel territorio dello Stato se il luogo di arrivo della spedizione o del trasporto è nel territorio dello Stato.*

4. La disposizione di cui al comma 3 non si applica qualora il cedente sia un soggetto stabilito nel territorio di un altro Stato membro e ricorrano congiuntamente le seguenti condizioni:

a) *il cedente è stabilito in un solo Stato membro dell'Unione europea;*

b) *l'ammontare complessivo, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, delle prestazioni di servizi nei confronti di committenti non soggetti passivi stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi da quello di stabilimento del prestatore, di cui all'art. 7-*octies*, comma 2, lettera* b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e delle vendite a distanza intracomunitarie nell'Unione europea non ha superato nell'anno solare precedente 10.000 euro e fino a quando, nell'anno in corso, tale limite non è superato;*

c) *il cedente non ha optato per l'applicazione dell'imposta nel territorio dello Stato.*

4-*bis*.

*4-*ter. *Le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi in un altro Stato membro si considerano effettuate nel territorio dello Stato se il luogo di arrivo della spedizione o del trasporto è nel territorio dello Stato. Le vendite a distanza di beni importati nello Stato, con arrivo della spedizione o del trasporto nello Stato medesimo, si considerano ivi effettuate se dichiarate nell'ambito del regime speciale di cui all'art. 74-*sexies.*1 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.*

5. - 9.».

— Il testo dell'art. 41 del citato decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 41 *(Cessioni intracomunitarie non imponibili)*. — 1. Costituiscono cessioni non imponibili:

a) le cessioni a titolo oneroso di beni, trasportati o spediti nel territorio di altro Stato membro, dal cedente o dall'acquirente, o da terzi per loro conto, nei confronti di cessionari soggetti di imposta o di enti, associazioni ed altre organizzazioni indicate nell'art. 4, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, non soggetti passivi d'imposta; i beni possono essere sottoposti per conto del cessionario, ad opera del cedente stesso o di terzi, a lavorazione, trasformazione, assiemaggio o adattamento ad altri beni. La disposizione non si applica per le cessioni di beni, diversi dai prodotti soggetti ad accisa, nei confronti dei soggetti indicati nell'art. 38, comma 5, lettera *c)*, del presente decreto, i quali, esonerati dall'applicazione dell'imposta sugli acquisti intracomunitari effettuati nel proprio Stato membro, non abbiano optato per l'applicazione della stessa; le cessioni dei prodotti soggetti ad accisa sono non imponibili se il trasporto o spedizione degli stessi sono eseguiti in conformità degli articoli 6 e 8 del presente decreto;

b) *le vendite a distanza intracomunitarie di beni spediti o trasportati a destinazione di un altro Stato membro dell'Unione europea. La disposizione non si applica qualora il cedente sia un soggetto stabilito nel territorio dello Stato e ricorrano congiuntamente le seguenti condizioni: 1) il cedente non è stabilito anche in un altro Stato membro dell'Unione europea; 2) l'ammontare complessivo, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, delle prestazioni di servizi nei confronti di committenti non soggetti passivi d'imposta, stabiliti in Stati membri dell'Unione europea diversi dall'Italia, di cui all'art. 7-*octies*, comma 3, lettera* b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e delle vendite a distanza intracomunitarie di beni nell'Unione europea non ha superato nell'anno solare precedente 10.000 euro e fino a quando, nell'anno in corso, tale limite non è superato; 3) il cedente non ha optato per l'applicazione dell'imposta nell'altro Stato membro; in tal caso l'opzione è comunicata all'ufficio nella dichiarazione relativa all'anno in cui la medesima è stata esercitata e ha effetto fino a quando non sia revocata e comunque per almeno due anni;*

*b-*bis*) le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi nel territorio dello Stato spediti o trasportati a destinazione di un altro Stato membro;*

c) le cessioni, con spedizione o trasporto dal territorio dello Stato, nel territorio di altro Stato membro di beni destinati ad essere ivi installati, montati o assiemati da parte del fornitore o per suo conto.

2. Sono assimilate alle cessioni di cui al comma 1, lettera *a)*:

a);

b) le cessioni a titolo oneroso di mezzi di trasporto nuovi di cui all'art. 38, comma 4, trasportati o spediti in altro Stato membro dai cedenti o dagli acquirenti, ovvero per loro conto, anche se non effettuate nell'esercizio di imprese, arti e professioni e anche se l'acquirente non è soggetto passivo d'imposta;

c) l'invio di beni nel territorio di altro Stato membro, mediante trasporto o spedizione a cura del soggetto passivo nel territorio dello Stato, o da terzi per suo conto, in base ad un titolo diverso da quelli indicati nel successivo comma 3 di beni ivi esistenti.

2-*bis*. Non costituiscono cessioni intracomunitarie le cessioni di gas mediante un sistema di gas naturale situato nel territorio dell'Unione europea o una rete connessa a un tale sistema, le cessioni di energia elettrica e le cessioni di calore o di freddo mediante reti di riscaldamento o di raffreddamento, nonché le cessioni di beni effettuate dai soggetti che applicano, agli effetti dell'imposta sul valore aggiunto, il regime di franchigia.

3. La disposizione di cui al comma 2, lettera *c)*, non si applica per i beni inviati in altro Stato membro, oggetto di perizie o delle operazioni di perfezionamento o di manipolazioni usuali indicate nell'art. 38, comma 5, lettera *a)*, se i beni sono successivamente trasportati o spediti al committente, soggetto passivo d'imposta, nel territorio dello Stato, ovvero per i beni inviati in altro Stato membro per essere ivi temporaneamente utilizzati per l'esecuzione di prestazioni o che se fossero ivi importati beneficerebbero della ammissione temporanea in totale esenzione dai dazi doganali.

4. Agli effetti del secondo comma degli articoli 8, 8-*bis* e 9 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le cessioni di cui ai precedenti commi 1 e 2, sono computabili ai fini della determinazione della percentuale e dei limiti ivi considerati.».

— Il testo dell'art. 46 del citato decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 46 *(Fatturazione delle operazioni intracomunitarie)*. — 1. La fattura relativa all'acquisto intracomunitario deve essere numerata e integrata dal cessionario con l'indicazione del controvalore in euro del corrispettivo e degli altri elementi che concorrono a formare la base imponibile dell'operazione, espressi in valuta estera, nonché dell'ammontare dell'imposta, calcolata secondo l'aliquota dei beni. Se trattasi di acquisto intracomunitario senza pagamento dell'imposta o non imponibile o esente, in luogo dell'ammontare dell'imposta nella fattura deve essere indicato il titolo con l'eventuale indicazione della relativa norma comunitaria o nazionale.

2. Per le cessioni intracomunitarie di cui all'art. 41, è emessa fattura a norma dell'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, entro il giorno 15 del mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione, con l'indicazione, in luogo dell'ammontare dell'imposta, che si tratta di operazione non imponibile e con l'eventuale specificazione della relativa norma comunitaria o nazionale. La fattura deve inoltre contenere l'indicazione del numero di identificazione attribuito, agli effetti dell'imposta sul valore aggiunto, al cessionario dallo Stato membro di appartenenza; in caso di consegna del bene al cessionario di questi in diverso Stato membro, dalla fattura deve risultare specifico riferimento. La fattura emessa per la cessione di beni, spediti o trasportati da uno Stato membro in altro Stato membro, acquistati senza pagamento dell'imposta a norma dell'art. 40, comma 2, secondo periodo, deve contenere il numero di identificazione attribuito al cessionario dallo Stato membro di destinazione dei beni e la designazione dello stesso quale debitore dell'imposta.

3. La fattura di cui al comma 2, se trattasi di beni spediti o trasportati dal soggetto passivo o per suo conto, ai sensi dell'art. 41, comma 2, lettera *c)*, nel territorio di altro Stato membro, deve recare anche l'indicazione del numero di identificazione allo stesso attribuito da tale Stato; se trattasi di *vendite a distanza intracomunitarie*, di cui all'art. 41, comma 1, lettera *b)*, non si applica la disposizione di cui al secondo periodo del comma 2.

4. Se la cessione riguarda mezzi di trasporto nuovi di cui all'art. 38, comma 4, nella fattura devono essere indicati anche i dati di identificazione degli stessi; se la cessione non è effettuata nell'esercizio di imprese, arti e professioni tiene luogo della fattura l'atto relativo alla cessione o altra documentazione equipollente.

5. Il cessionario di un acquisto intracomunitario di cui all'art. 38, commi 2 e 3, lettere *b)* e *c)*, che non ha ricevuto la relativa fattura entro il secondo mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione, deve emettere entro il giorno 15 del terzo mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione stessa la fattura di cui al comma 1, in unico esemplare; se ha ricevuto una fattura indicante un corrispettivo inferiore a quello reale deve emettere fattura integrativa entro il giorno 15 del mese successivo alla registrazione della fattura originaria.».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 37 del citato decreto-legge 23 febbraio 1995 n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 37 *(Operazioni con l'estero e volume d'affari)*. — 1. Per i soggetti che applicano il regime di cui all'art. 36 la differenza ivi prevista è non imponibile in caso di cessione ai sensi degli articoli 8 e 8-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e in caso di cessione ai sensi degli articoli 38-*quater*, 71 e 72 dello stesso decreto.

2. Gli acquisti dei beni di cui all'art. 36, assoggettati al regime ivi previsto nello Stato membro di provenienza, non sono considerati acquisti intracomunitari. Per le cessioni degli stessi beni non si applicano le disposizioni degli articoli *38-bis*, 41 e 58, comma 1, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427.

3. Agli effetti del calcolo della percentuale del 10 per cento di cui all'art. 1, primo comma, lettera *a)*, del decreto-legge 29 dicembre 1983, n. 746, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1984, n. 17, si tiene conto degli ammontari delle differenze di cui al comma 1, al netto delle operazioni di cui all'art. 38-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e nel volume d'affari si tiene conto dell'ammontare imponibile di tutte le operazioni di cui all'art. 36 registrate per l'anno.

4. Salvo quanto disposto nel comma 3, per i soggetti che applicano il regime di cui all'art. 36 il volume d'affari è costituito dall'ammontare dei corrispettivi dovuti dai cessionari, al netto dell'imposta relativa al margine.».

— Per i riferimenti normativi della legge 22 marzo 1995, n. 85, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 5 del citato decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 5 *(Violazioni relative alla dichiarazione dell'imposta sul valore aggiunto e ai rimborsi)*. — 1. Nel caso di omessa presentazione della dichiarazione annuale dell'imposta sul valore aggiunto si applica la sanzione amministrativa dal centoventi al duecentoquaranta per cento dell'ammontare del tributo dovuto per il periodo d'imposta o per le operazioni che avrebbero dovuto formare oggetto di dichiarazione. Per determinare l'imposta dovuta sono computati in detrazione tutti i versamenti effettuati relativi al periodo, il credito dell'anno precedente del quale non è stato chiesto il rimborso, nonché le imposte detraibili risultanti dalle liquidazioni regolarmente eseguite. Nel caso di presentazione della dichiarazione cui sono tenuti i soggetti che applicano i regimi speciali *di cui agli articoli 70.1 e da 74*-quinquies *a 74-septies* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, *la sanzione di cui al primo periodo è commisurata* all'ammontare dell'imposta dovuta nel territorio dello Stato che avrebbe dovuto formare oggetto di dichiarazione. La sanzione non può essere comunque inferiore a euro 250. Se la dichiarazione omessa è presentata entro il termine di presentazione della dichiarazione relativa al periodo d'imposta successivo e, comunque, prima dell'inizio di qualunque attività amministrativa di accertamento di cui il soggetto passivo abbia avuto formale conoscenza, si applica la sanzione amministrativa dal sessanta al centoventi per cento dell'ammontare del tributo dovuto per il periodo d'imposta o per le operazioni che avrebbero dovuto formare oggetto di dichiarazione, con un minimo di euro 200. *Nel caso di presentazione della dichiarazione cui sono tenuti i soggetti che applicano i regimi speciali di cui agli articoli 70.1 e da 74*-quinquies *a 74*-septies *del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, entro tre anni dalla data in cui doveva essere presentata, si applica la sanzione dal sessanta al centoventi per cento dell'ammontare dell'imposta dovuta nel territorio dello Stato per il periodo oggetto di dichiarazione, con un minimo di euro 200. Se la dichiarazione di cui al periodo precedente è presentata entro il termine di presentazione della dichiarazione relativa al periodo successivo si applica la sanzione dal trenta al sessanta per cento dell'ammontare dell'imposta dovuta nel territorio dello Stato per il periodo oggetto di dichiarazione, con un minimo di euro 100.*

2. Se l'omissione riguarda la dichiarazione mensile relativa agli acquisti intracomunitari, prescritta dall'art. 49, comma 1, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, la sanzione è riferita all'ammontare dell'imposta dovuta per le operazioni che ne avrebbero dovuto formare oggetto. In caso di presentazione della dichiarazione con indicazione dell'ammontare delle operazioni in misura inferiore al vero, la sanzione è commisurata all'ammontare della maggior imposta dovuta.

3. Se il soggetto effettua esclusivamente operazioni per le quali non è dovuta l'imposta, l'omessa presentazione della dichiarazione è punita con la sanzione amministrativa da euro 250 a euro 2.000. La stessa sanzione si applica anche se è omessa la dichiarazione prescritta dall'art. 50, comma 4, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, nel caso di effettuazione di acquisti intracomunitari soggetti ad imposta ed in ogni altro caso nel quale non vi è debito d'imposta. Se la dichiarazione omessa è presentata entro il termine di presentazione della dichiarazione relativa al periodo d'imposta successivo e, comunque, prima dell'inizio di qualunque attività amministrativa di accertamento di cui il soggetto passivo abbia avuto formale conoscenza, si applica la sanzione amministrativa da euro 150 a euro 1.000.

4. Se dalla dichiarazione presentata risulta un'imposta inferiore a quella dovuta ovvero un'eccedenza detraibile o rimborsabile superiore a quella spettante, si applica la sanzione amministrativa dal novanta al centottanta per cento della maggior imposta dovuta o della differenza di credito utilizzato.

4-*bis*. La sanzione di cui al comma 4 è aumentata della metà quando la violazione è realizzata mediante l'utilizzo di fatture o altra documentazione falsa o per operazioni inesistenti, mediante artifici o raggiri, condotte simulatorie o fraudolente.

4-*ter*. Fuori dai casi di cui al comma 4-*bis*, la sanzione di cui al comma 4 è ridotta di un terzo quando la maggiore imposta ovvero la minore eccedenza detraibile o rimborsabile accertata è complessivamente inferiore al tre per cento dell'imposta, dell'eccedenza detraibile o rimborsabile dichiarata e, comunque, complessivamente inferiore a euro 30.000.

4-*quater*. Per imposta dovuta si intende la differenza tra l'ammontare del tributo liquidato in base all'accertamento e quello liquidabile in base alle dichiarazioni, ai sensi dell'art. 54-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

5. Chi chiede a rimborso l'eccedenza detraibile risultante dalla dichiarazione in assenza dei presupposti individuati dall'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è punito con la sanzione amministrativa pari al trenta per cento del credito rimborsato.

6. Chiunque, essendovi obbligato, non presenta una delle dichiarazioni di inizio o variazione di attività, previste dagli articoli 35 e 35-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, o la presenta con indicazioni incomplete o inesatte tali da non consentire l'individuazione del contribuente o dei luoghi ove è esercitata l'attività o in cui sono conservati libri, registri, scritture e documenti è punito con sanzione da euro 500 a euro 2.000. È punito con la medesima sanzione chi presenta la richiesta di registrazione o le comunicazioni *di cui agli articoli 74*-quinquies*, commi 1 e 4, e 74*-sexies.*1, commi 4 e 7*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, con indicazioni incomplete o inesatte, anche relativamente all'indirizzo di posta elettronica e all'URL del sito web, tali da non consentire l'individuazione del contribuente o dei luoghi ove è esercitata l'attività. La sanzione è ridotta ad un quinto del minimo se l'obbligato provvede alla regolarizzazione della dichiarazione presentata nel termine di trenta giorni dall'invito dell'ufficio.».

— Il testo dell’art. 8 del citato decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 8 *(Violazioni relative al contenuto e alla documentazione delle dichiarazioni)*. — 1. Fuori dei casi previsti negli articoli 1, 2 e 5, se la dichiarazione dei redditi, dell’imposta regionale sulle attività produttive o dell’imposta sul valore aggiunto non è redatta in conformità al modello approvato con provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate ovvero in essa sono omessi o non sono indicati in maniera esatta e completa dati rilevanti per l’individuazione del contribuente e, se diverso da persona fisica, del suo rappresentante, nonché per la determinazione del tributo, oppure non è indicato in maniera esatta e completa ogni altro elemento prescritto per il compimento dei controlli, si applica la sanzione amministrativa da euro 250 a euro 2.000. La medesima sanzione si applica alle violazioni relative al contenuto della dichiarazione prevista *dagli articoli 70.1, comma 2, 74*-quinquies*, comma 6, e 74*-sexies*.1, comma 10*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. Si applica la sanzione in misura massima nelle ipotesi di omessa presentazione del modello per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell’applicazione degli studi di settore, laddove tale adempimento sia dovuto ed il contribuente non abbia provveduto alla presentazione del modello anche a seguito di specifico invito da parte dell’Agenzia delle Entrate.

2. La sanzione prevista dal comma 1 si applica nei casi di mancanza o incompletezza degli atti e dei documenti dei quali è prescritta la conservazione ovvero l’esibizione all’ufficio.

3. Si applica la sanzione amministrativa da euro 500 a euro 4.000 quando l’omissione o l’incompletezza riguardano gli elementi previsti nell’art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, relativo alle dichiarazioni dei sostituti d’imposta.

3-*bis*. Quando l’omissione o incompletezza riguarda l’indicazione delle spese e degli altri componenti negativi di cui all’art. 110, comma 11, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, si applica una sanzione amministrativa pari al 10 per cento dell’importo complessivo delle spese e dei componenti negativi non indicati nella dichiarazione dei redditi, con un minimo di euro 500 ed un massimo di euro 50.000.

3-*ter*. Quando l’omissione o incompletezza riguarda l’indicazione, ai sensi degli articoli 47, comma 4, 68, comma 4, 87, comma 1, lettera *c)*, e 89, comma 3, del testo unico sulle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, dei dividendi e delle plusvalenze relativi a partecipazioni detenute in imprese o enti residenti o localizzati in Stati o territori a regime fiscale privilegiato individuati in base ai criteri di cui all’art. 47-*bis*, comma 1, del medesimo testo unico, si applica una sanzione amministrativa pari al dieci per cento dei dividendi e delle plusvalenze conseguiti dal soggetto residente e non indicati, con un minimo di 1.000 euro ed un massimo di 50.000 euro.

3-*quater*. Quando l’omissione o incompletezza riguarda la segnalazione prevista dall’art. 167, comma 8-*quater*, terzo periodo, del testo unico sulle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, si applica una sanzione amministrativa pari al dieci per cento del reddito conseguito dal soggetto estero partecipato e imputabile nel periodo d’imposta, anche solo teoricamente, al soggetto residente in proporzione alla partecipazione detenuta, con un minimo di 1.000 euro ed un massimo di 50.000 euro. La sanzione nella misura minima si applica anche nel caso in cui il reddito della controllata estera sia negativo.

3-*quinquies*. Quando l’omissione o l’incompletezza riguarda le segnalazioni previste dagli articoli 113, comma 6, 124, comma 5-*bis* e 132, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, dall’art. 30, comma 4-*quater*, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e dall’art. 1, comma 8, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, si applica una sanzione da euro 2.000 a euro 21.000.».

Note all’art. 5:

— Per l’art. 11-*quater* del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, abrogato dal presente decreto, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 14 maggio 2005, n. 80, si veda nelle note alle premesse.

Note all’art. 6:

— L’art. 5 del citato decreto del Ministro delle finanze 5 dicembre 1997, n. 489, abrogato dal presente decreto, trattava l’ammissione alla franchigia dai diritti doganali.

Note all’art. 8:

— Il testo dell’art. 11-*bis* del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135 (Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2018, n. 290, convertito con modificazioni dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 febbraio 2019, n. 36, così recita:

“Art. 11-*bis (Misure di semplificazione in materia contabile in favore degli enti locali)*. — 1. Nelle more della conclusione dei lavori del tavolo tecnico-politico per la redazione di linee guida finalizzate all’avvio di un percorso di revisione organica della disciplina in materia di ordinamento delle province e delle città metropolitane, al superamento dell’obbligo di gestione associata delle funzioni e alla semplificazione degli oneri amministrativi e contabili a carico dei comuni, soprattutto di piccole dimensioni, di cui all’art. 1, comma 2-*ter*, del decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, all’art. 1, comma 1120, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, le parole: «30 giugno 2019» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2019».

2. Fermo restando quanto previsto dai commi 557-*quater* e 562 dell’art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per i comuni privi di posizioni dirigenziali, il limite previsto dall’art. 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, non si applica al trattamento accessorio dei titolari di posizione organizzativa di cui agli articoli 13 e seguenti del contratto collettivo nazionale di lavoro (CCNL) relativo al personale del comparto funzioni locali - Triennio 2016-2018, limitatamente al differenziale tra gli importi delle retribuzioni di posizione e di risultato già attribuiti alla data di entrata in vigore del predetto CCNL e l’eventuale maggiore valore delle medesime retribuzioni successivamente stabilito dagli enti ai sensi dell’art. 15, commi 2 e 3, del medesimo CCNL, attribuito a valere sui risparmi conseguenti all’utilizzo parziale delle risorse che possono essere destinate alle assunzioni di personale a tempo indeterminato che sono contestualmente ridotte del corrispondente valore finanziario.

3. È costituito presso il Ministero dell’economia e delle finanze un tavolo tecnico-politico cui partecipano rappresentanti dell’Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e tecnici dei Dipartimenti del tesoro e della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell’economia e delle finanze, nonché del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell’interno, da individuare entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con il compito di formulare proposte per la ristrutturazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del debito gravante sugli enti locali in considerazione della durata delle posizioni debitorie e dell’andamento dei tassi correntemente praticati nel mercato del credito rivolto agli enti locali. Ai partecipanti al tavolo di cui al presente comma non spettano gettoni di presenza o emolumenti a qualsiasi titolo dovuti, né rimborsi spese.

4. Al primo periodo del comma 866 dell’art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, le parole: «Per gli anni dal 2018 al 2020» sono soppresse.

5. All’art. 4 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I comuni di cui al comma 1 comunicano al Ministero dell’interno, entro il termine perentorio di quindici giorni successivi alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto per l’anno 2016, entro il 31 marzo per ciascuno degli anni dal 2017 al 2018, ed entro il 20 dicembre 2019 per l’anno 2019, la sussistenza della fattispecie di cui comma 1, ivi incluse le richieste non soddisfatte negli anni precedenti, con modalità telematiche individuate dal Ministero dell’interno. Le richieste sono soddisfatte per l’intero importo. La ripartizione del Fondo avviene con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell’interno, di concerto con il Ministro dell’economia e finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro novanta giorni dal termine di invio delle richieste. Nel caso in cui l’ammontare delle richieste superi l’ammontare annuo complessivamente assegnato, le risorse sono attribuite proporzionalmente».

6. I comuni, le province e le città metropolitane possono ripartire l’eventuale disavanzo, conseguente all’operazione di stralcio dei crediti fino a 1.000 euro affidati agli agenti della riscossione prevista dall’art. 4 del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con

modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, in un numero massimo di cinque annualità in quote costanti. L'importo del disavanzo ripianabile in cinque anni non può essere superiore alla sommatoria dei residui attivi cancellati per effetto dell'operazione di stralcio al netto dell'accantonamento al fondo crediti di dubbia esigibilità nel risultato di amministrazione.

7. Al comma 855 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le parole: «entro il termine del 15 dicembre 2019» sono sostituite dalle seguenti: «entro il termine del 30 dicembre 2019».

8. Dopo il comma 895 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono inseriti i seguenti:

«895-*bis*. A titolo di ristoro del gettito non più acquisibile dai comuni a seguito dell'introduzione della TASI di cui al comma 639 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è attribuito ai comuni interessati un contributo complessivo di 110 milioni di euro per l'anno 2019, da ripartire con decreto del Ministero dell'interno di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da emanare entro il 30 aprile 2019, in proporzione al peso del contributo di ciascun ente di cui alla tabella B allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 marzo 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 29 maggio 2017.

895-*ter*. All'onere di cui al comma 895-*bis*, pari a 110 milioni di euro per l'anno 2019, si provvede:

a) quanto a 90 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'art. 1, comma 255;

b) quanto a 10 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

c) quanto a 10 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione del fondo derivante dal riaccerta-mento dei residui passivi ai sensi dell'art. 49, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze».

9. Nelle more dell'intesa di cui al punto 5 dell'accordo sottoscritto il 30 gennaio 2018 tra il Presidente del Consiglio dei ministri, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Presidente della regione Friuli Venezia Giulia, il fondo di cui all'art. 1, comma 748, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è integrato di 71,8 milioni di euro per l'anno 2019 e di 86,1 milioni di euro a decorrere dall'anno 2020, mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dai commi da 11 a 15.

10. All'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 126, le parole: «31 gennaio 2019» sono sostituite dalle seguenti: «15 marzo 2019», le parole: «20 febbraio 2019» sono sostituite dalle seguenti: «31 marzo 2019» e le parole: «10 marzo 2019» sono sostituite dalle seguenti: «15 aprile 2019»;

b) ai commi 824 e 842, le parole: «dai commi 98 e 126» sono sostituite dalle seguenti: «dal comma 98»;

c) al comma 875, le parole: «31 gennaio 2019» sono sostituite dalle seguenti: «15 marzo 2019».

11. Se un soggetto passivo facilita, tramite l'uso di un'interfaccia elettronica quale un mercato virtuale, una piattaforma, un portale o mezzi analoghi, le vendite a distanza di telefoni cellulari, console da gioco, tablet PC e laptop, importati da territori terzi o Paesi terzi, di valore intrinseco non superiore a euro 150, si considera che lo stesso soggetto passivo abbia ricevuto e ceduto detti beni.

12. Se un soggetto passivo facilita, tramite l'uso di un'interfaccia elettronica quale un mercato virtuale, una piattaforma, un portale o mezzi analoghi, le cessioni di telefoni cellulari, console da gioco, tablet PC e laptop, effettuate nell'Unione europea da un soggetto passivo non stabilito nell'Unione europea a una persona che non è un soggetto passivo, si considera che lo stesso soggetto passivo che facilita la cessione abbia ricevuto e ceduto detti beni.

13. Ai fini dell'applicazione dei commi 11 e 12, si presume che la persona che vende i beni tramite l'interfaccia elettronica sia un soggetto passivo e la persona che acquista tali beni non sia un soggetto passivo.

14. Il soggetto passivo che facilita le vendite a distanza ai sensi dei commi 11 e 12 è tenuto a conservare la documentazione relativa a tali vendite. Tale documentazione deve essere dettagliata in modo sufficiente da consentire alle amministrazioni fiscali degli Stati membri dell'Unione europea in cui tali cessioni sono imponibili di verificare che l'IVA sia stata contabilizzata in modo corretto, deve, su richiesta, essere messa a disposizione per via elettronica degli Stati membri interessati e deve essere conservata per un periodo di dieci anni a partire dal 31 dicembre dell'anno in cui l'operazione è stata effettuata.

15. Il soggetto passivo che facilita le vendite a distanza ai sensi dei commi 11 e 12 è tenuto a designare un intermediario che agisce in suo nome e per suo conto, se stabilito in un Paese con il quale l'Italia non ha concluso un accordo di assistenza reciproca.

16. Il comma 895 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è abrogato.

17. Al fine di potenziare ulteriormente gli interventi in materia di sicurezza urbana per la realizzazione degli obiettivi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48, con riferimento all'installazione, da parte dei comuni, di sistemi di videosorveglianza, l'autorizzazione di spesa di cui all'art. 5, comma 2-*ter*, del citato decreto-legge n. 14 del 2017 è incrementata di 20 milioni di euro per l'anno 2019.

18. All'onere di cui al comma 17 si provvede mediante utilizzo delle risorse iscritte, per l'anno 2019, nel fondo per il federalismo amministrativo di parte corrente, di cui alla legge 15 marzo 1997, n. 59, dello stato di previsione del Ministero dell'interno. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

19. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 31 marzo di ciascun anno di riferimento, sono definite le modalità di presentazione delle richieste da parte dei comuni interessati nonché i criteri di ripartizione delle ulteriori risorse di cui al comma 1 dell'art. 35-*quinquies* del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, relativamente agli anni 2020, 2021 e 2022.".

Note all'art. 9:

— Il testo dell'art. 10 del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282 (Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica) convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 novembre 2004, n. 280, così recita:

"Art. 10 *(Proroga di termini in materia di definizione di illeciti edilizi)*. — 1. Al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti ulteriori modifiche:

a) nell'allegato 1, le parole: «20 dicembre 2004» e «30 dicembre 2004», indicate dopo le parole: «seconda rata» e: «terza rata», sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: «31 maggio 2005» e «30 settembre 2005»;

b) nell'allegato 1, ultimo periodo, le parole: «30 giugno 2005», inserite dopo le parole: «deve essere integrata entro il», sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005»;

c) al comma 37 dell'art. 32 le parole: «30 giugno 2005» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005».

2. La proroga al 31 maggio 2005 ed al 30 settembre 2005 dei termini stabiliti per il versamento, rispettivamente, della seconda e della terza rata dell'anticipazione degli oneri concessori opera a condizione che le regioni, prima della data di entrata in vigore del presente decreto, non abbiano dettato una diversa disciplina.

3. Il comma 2-*quater* dell'art. 5 del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, e successive modificazioni, è abrogato.

4. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate per l'anno 2004 in 2.215,5 milioni di euro, si provvede con quota parte delle maggiori entrate derivanti dalle altre disposizioni contenute nel presente decreto.

5. Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito «Fondo per interventi strutturali di politica economica», alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1.".

21G00094

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 aprile 2021.

Piattaforma incassi per le Amministrazioni dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» e, in particolare, l'art. 230 che al secondo comma prevede che «Le somme da versarsi in denaro possono essere spedite alla Tesoreria col mezzo di titoli postali […]» e al quarto comma recita «Per il versamento di somme relative a particolari servizi possono essere utilizzati, sentito il Ministro del Tesoro, conti correnti postali "dedicati" intestati a una sola sezione di Tesoreria provinciale»;

Visto il Codice per l'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e, in particolare, l'art. 5 che prevede che:

le pubbliche amministrazioni sono obbligate ad accettare i pagamenti spettanti a qualsiasi titolo attraverso sistemi di pagamento elettronico, utilizzando la piattaforma tecnologica, messa a disposizione dalla Presidenza del Consiglio dei ministri attraverso il Sistema pubblico di connettività, per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati;

i prestatori di servizi di pagamento abilitati eseguono pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni attraverso l'utilizzo della piattaforma tecnologica di cui al punto precedente;

Vista la legge di contabilità e finanza pubblica (legge 31 dicembre 2009, n. 196) e, in particolare, l'art. 44-*quater* che al comma 1 prevede che «Le amministrazioni dello Stato possono gestire risorse presso il sistema bancario e postale solo nel caso in cui ciò sia previsto da norma di legge o da disposizione regolamentare. In assenza di apposita previsione normativa, l'apertura di un conto bancario o postale è autorizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato su richiesta dell'amministrazione competente, debitamente motivata e documentata»;

Viste le istruzioni sul servizio di Tesoreria dello Stato, emanate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 maggio 2007 e, in particolare, gli articoli 45, 47, 49, 51 e 52, che dettano disposizioni per il versamento nei conti correnti postali delle Tesorerie;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144, che all'art. 4 regola l'utilizzo del bollettino di conto corrente postale;

Vista la convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e Poste italiane S.p.a., per il triennio 2020-2022, in data 22 maggio 2020 - approvata e resa esecutiva con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2020, che regola, tra l'altro, le operazioni di incasso e pagamento svolte da Poste per conto dello Stato;

Tenuto conto che la predetta convenzione, all'art. 3, comma 1, punto *e)*, prevede la possibilità di «eventuali altri servizi che le amministrazioni statali dovessero ritenere di affidare a Poste, relativi a incassi e pagamenti, anche in vista della diffusione di strumenti telematici evoluti, tra i quali il sistema informatizzato dei pagamenti PagoPA, da regolare con apposite convenzioni tra Poste e le amministrazioni di volta in volta interessate»;

Considerata l'esigenza, al fine di garantire un efficiente servizio ai soggetti tenuti a effettuare versamenti alla Tesoreria statale per il tramite del canale postale e alle amministrazioni statali titolari delle relative gestioni, di sviluppare un sistema che consenta una migliore operatività, avvalendosi di strumenti telematici idonei;

Valutata la proposta di efficientamento avanzata da Poste italiane S.p.a., con lo sviluppo di un'apposita procedura denominata «Piattaforma incassi per le amministrazioni dello Stato», la cui realizzazione consentirà una semplificazione e razionalizzazione delle procedure che si avvalgono del canale postale;

Preso atto dell'impegno di Poste italiane S.p.a. a sviluppare il progetto, secondo quanto concordato con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Ritenuta la necessità di aggiornare la disciplina dei termini e delle modalità di esecuzione dei versamenti a favore della Tesoreria statale per il tramite del canale postale, per tenere conto delle innovazioni che scaturiscono dalla realizzazione della Piattaforma incassi;

Decreta:

Art. 1.

Procedura «Piattaforma incassi»

1. Il versamento su conto corrente postale di somme destinate al bilancio dello Stato o a conti intestati all'amministrazione statale e aperti presso la Tesoreria dello Stato si avvale di una procedura informatica, denominata «Piattaforma incassi per le amministrazioni dello Stato» (di seguito anche «Piattaforma incassi»), resa disponibile da Poste italiane S.p.a. (di seguito anche «Poste»).

2. La procedura «Piattaforma incassi» si applica ai versamenti, anche spontanei, che soggetti pubblici e privati effettuano, utilizzando il canale postale, in favore dell'amministrazione statale e ai pagamenti richiesti dalla stessa amministrazione.

3. La procedura «Piattaforma incassi» è integrata con la piattaforma tecnologica di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 2.

Versamenti tramite la procedura «Piattaforma incassi»

1. La procedura «Piattaforma incassi» si applica ai versamenti effettuati sui conti correnti postali intestati:

a. alla Tesoreria statale, nella forma di conti correnti postali «dedicati», ai sensi dell'art. 230, quarto comma, del regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, destinati al versamento di somme relative a particolari servizi;

b. alla singola amministrazione statale cui è affidata la gestione di specifiche entrate, qualora autorizzata all'utilizzo del conto corrente postale da una norma di legge o regolamentare, ovvero dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ai sensi dell'art. 44-*quater* della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

2. I conti correnti postali di cui al comma 1 sono destinati unicamente alla gestione degli incassi di cui al comma 2 dell'art. 1, individuati tramite la registrazione di cui al comma 5 del presente articolo. Le amministrazioni dello Stato non possono utilizzare detti conti per la riscossione di entrate diverse da quelle oggetto di registrazione.

3. Per le entrate già versate su conti correnti postali intestati alle articolazioni periferiche della Tesoreria dello Stato, diversi da quelli di cui alla lettera a. del comma 1, le amministrazioni statali interessate, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, richiedono l'apertura di conti correnti postali dedicati, intestati alla Tesoreria dello Stato, che sono gestiti con le procedure della «Piattaforma incassi».

4. Per usufruire delle funzionalità della «Piattaforma incassi», la singola amministrazione statale sottoscrive un modulo di adesione al servizio messo a disposizione da Poste.

5. Tramite la «Piattaforma incassi» Poste rende disponibile alle amministrazioni dello Stato, titolari della gestione di entrate per le quali è previsto il versamento su conto corrente postale, un cruscotto sul quale sono registrati, per ogni tipologia di entrata:

a. il numero e l'intestazione del conto corrente postale su cui effettuare il versamento;

b. l'importo da versare, con riferimento ai versamenti spontanei, qualora sia noto a priori e univoco nell'ammontare;

c. il codice IBAN del capitolo o dei capitoli dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, ovvero il codice IBAN del conto di Tesoreria, su cui devono affluire le entrate versate.

6. La «Piattaforma incassi» prevede versamenti sui conti correnti postali di cui al comma 1, tramite bollettino postale, come regolato dall'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144.

7. La «Piattaforma incassi» consente all'utente di procedere al pagamento attraverso:

a. canali digitali messi a disposizione da Poste;

b. sportelli fisici degli uffici postali o di reti terze messi a disposizione da soggetti convenzionati con Poste.

Art. 3.

Riversamento al bilancio dello Stato o ai conti di Tesoreria

1. Le somme versate sui conti correnti postali di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto, sono prelevate da Poste e riversate ai capitoli di entrata del bilancio dello Stato o ai conti di Tesoreria di destinazione, comunicati dalle amministrazioni all'atto della registrazione sul cruscotto di cui al comma 5 del medesimo art. 2, tramite bonifico. Sugli stessi conti correnti postali non possono essere disposte operazioni di pagamento o di trasferimento, diverse dal riversamento ai capitoli del bilancio dello Stato o ai conti di Tesoreria indicati dall'amministrazione che gestisce la tipologia di entrata.

2. In sede di registrazione di cui al comma 5 dell'art. 2, l'amministrazione intestataria del conto di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, autorizza Poste a operare il riversamento, sulla base delle informazioni ivi inserite. Per le entrate versate sui conti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, la Tesoreria dello Stato, quale intestataria del conto, autorizza Poste a operare il riversamento, sulla base delle informazioni registrate sul cruscotto di cui al citato comma 5, dall'amministrazione titolare della gestione della tipologia di entrata.

3. Il riversamento al bilancio dello Stato o ai conti di Tesoreria di destinazione viene effettuato da Poste, con cadenza settimanale e per singolo versamento, in modo da assicurare ai sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, la disponibilità di tutte le informazioni di dettaglio specificate dal protocollo di intesa di cui all'art. 6, comma 1, del presente decreto, in relazione a ciascun versamento registrato nella contabilità delle entrate.

4. Alle operazioni di riversamento effettuate ai sensi del presente articolo non si applicano le disposizioni di cui all'art. 51 delle istruzioni sul servizio di Tesoreria dello Stato.

5. Le amministrazioni statali cui è affidata la gestione amministrativa delle singole tipologie di entrata possono, previa verifica, autorizzare Poste, tramite la «Piattaforma incassi», a restituire al versante le somme erroneamente accreditate sui conti correnti postali di cui al citato art. 2, comma 1, per le quali non sia stato ancora disposto il riversamento al bilancio dello Stato o ai conti di Tesoreria di destinazione.

Art. 4.

Rendicontazione

1. Tramite la «Piattaforma incassi» e con le modalità previste dal protocollo di intesa di cui all'art. 6, comma 1, del presente decreto, giornalmente Poste mette a disposizione delle amministrazioni titolari della gestione di singole tipologie di entrata e della Tesoreria statale, per i conti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, le informazioni dei versamenti effettuati sui conti correnti postali e quelle relative al riversamento ai pertinenti capitoli di entrata del bilancio dello Stato o ai conti di Tesoreria di destinazione.

Art. 5.

Informazioni per la gestione della liquidità

1. Ai fini della programmazione e gestione della liquidità del settore statale, Poste comunica giornalmente al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e alla Banca d'Italia gli importi complessivi che saranno prelevati il giorno successivo dai conti correnti postali di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto, per il riversamento ai pertinenti capitoli di entrata del bilancio dello Stato, ovvero ai conti aperti presso la Tesoreria statale. Il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, la Banca d'Italia e Poste italiane S.p.a. concordano le modalità e i tempi con cui le predette informazioni saranno rese disponibili.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Gli aspetti operativi e tecnici per la realizzazione e la gestione della Piattaforma incassi sono definiti di comune accordo tra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, la Banca d'Italia e Poste italiane S.p.a., in un apposito protocollo d'intesa.

2. Il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, la Banca d'Italia e Poste italiane S.p.a. concordano la decorrenza dell'applicazione della nuova procedura, che può avvenire in via progressiva, in relazione allo stato di realizzazione delle singole funzionalità della Piattaforma incassi. Il passaggio all'utilizzo della Piattaforma incassi per i versamenti tramite il canale postale è completato entro il 30 giugno 2022.

3. Con l'avvio della Piattaforma incassi sono progressivamente chiusi i conti correnti postali preesistenti, intestati alle articolazioni territoriali della Tesoreria statale, sui quali sono effettuati i versamenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. I conti correnti da chiudere sono individuati nel protocollo d'intesa di cui al comma 1.

4. Dall'attuazione delle presenti disposizioni non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni statali interessate provvedono agli adempimenti di competenza nel limite delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 802

21A03650

DECRETO 8 giugno 2021.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° giugno 2021 e scadenza 1° dicembre 2031, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico», (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021 n. 73;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 giugno 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 91.294 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 1° giugno 2021 e scadenza 1° dicembre 2031;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, BNP Paribas,, Crédit Agricole Corp. Inv. Bank, Goldman Sachs Bank Europe SE, HSBC Continental Europe e Intesa Sanpaolo S.p.a. e da altri specialisti in titoli di Stato italiani in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'«*Offering Circular*» dell'8 giugno 2021

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 10.000 milioni di euro;

decorrenza: 1° giugno 2021;

scadenza: 1° dicembre 2031;

tasso di interesse: 0,95% annuo, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 15 giugno 2021;

dietimi di interesse 14 giorni;

prezzo di emissione: 99,923;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,175% dell'importo nominale dell'emissione.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%. La prima semestralità è pagabile il 1° dicembre 2021 e l'ultima il 1° dicembre 2031.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. - in forza dell'art. 26 del «testo unico», citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° dicembre 2031, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva, di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo, alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca Centrale Europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering Circular*» dell'8 giugno 2021.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, BNP Paribas, Crédit Agricole Corp. Inv. Bank, Goldman Sachs Bank Europe SE, HSBC Continental Europe e Intesa Sanpaolo S.p.a. e da altri specialisti in titoli di Stato italiani, in qualità di *co-lead manager*, secondo i termini e le condizioni previste dal relativo accordo di sottoscrizione.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al sindacato di collocamento.

Art. 5.

Il giorno 15 giugno 2021 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto della commissione di collocamento unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso dello 0,95% annuo lordo, per 14 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 15 giugno 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A03654

DECRETO 9 giugno 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,80%, con godimento 15 settembre 2020 e scadenza 1° marzo 2041, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle tranche supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42 comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 giugno 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 91.294 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 8 settembre 2020, nonché 10 febbraio 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,80% con godimento 15 settembre 2020 e scadenza 1° marzo 2041;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,80%, avente godimento 15 settembre 2020 e scadenza 1° marzo 2041. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,80%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 10 giugno 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,25% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quinta tranche dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 11 giugno 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 giugno 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 giugno 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,80% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2041 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A03655

DECRETO 9 giugno 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 15 marzo 2021 e scadenza 15 aprile 2024, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021 n. 73;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 giugno 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 91.294 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 11 marzo, 12 aprile e 13 maggio 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 15 marzo 2021 e scadenza 15 aprile 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 15 marzo 2021 e scadenza 15 aprile 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro. I buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 10 giugno 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, comma 2, e 12, comma 2, del «decreto di massima», così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 11 giugno 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 giugno 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 giugno 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A03656

DECRETO 9 giugno 2021.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,50%, con godimento 17 maggio 2021 e scadenza 15 luglio 2028, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 giugno 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 91.294 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 13 maggio 2021 con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,50% con godimento 17 maggio 2021 e scadenza 15 luglio 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,50%, avente godimento 17 maggio 2021 e scadenza 15 luglio 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 luglio 2021, sarà pari allo 0,081492% lordo, corrispondente a un periodo di cinquantanove giorni su un semestre di centottantuno giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 10 giugno 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, comma 2, e 12, comma 2, del «decreto di massima», così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 11 giugno 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 giugno 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventinove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 giugno 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2021 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A03657

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 12 maggio 2021.

Provvidenze in favore dei grandi invalidi per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, e successive modificazioni, concernente «Testo unico delle norme in materia di pensioni di guerra»;

Vista la legge 2 maggio 1984, n. 111, concernente «Adeguamento delle pensioni dei mutilati ed invalidi per servizio alla nuova normativa prevista per le pensioni di guerra dal decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834»;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 64, concernente «Istituzione del servizio civile nazionale»;

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 288, concernente «Provvidenze in favore dei grandi invalidi» e, in particolare, l'art. 1, il quale, nel prevedere in favore di alcune categorie di grandi invalidi di guerra e per servizio un assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare o del servizio civile, istituisce a tal fine un fondo di 7.746.853 euro a decorrere dall'anno 2003 e demanda a un decreto interministeriale l'accertamento del numero degli assegni corrisposti al 30 aprile di ciascun anno e di quelli che potranno essere ulteriormente liquidati nell'anno;

Vista la legge 23 agosto 2004, n. 226, concernente «Sospensione anticipata del servizio obbligatorio di leva e disciplina dei volontari di truppa in ferma prefissata, nonché delega al Governo per il conseguente coordinamento con la normativa di settore», la quale, con l'art. 1, ha sospeso dal 1° gennaio 2005 il servizio obbligatorio di leva;

Vista la legge 7 febbraio 2006, n. 44, concernente «Nuove disposizioni in materia di assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare», che ha rideterminato la misura dell'assegno sostitutivo, per gli anni 2006-2007, con onere valutato in 21.595.000 euro per gli anni 2006 e 2007;

Vista la legge 3 dicembre 2009, n. 184, recante «Disposizioni concernenti l'assegno sostitutivo dell'accompagnatore militare per il 2009», che ha esteso l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, per gli anni 2008 e 2009 mediante corresponsione in un'unica soluzione nell'anno 2009 dell'assegno ivi previsto, con un onere valutato in 11.009.494 euro per l'anno 2009;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», che ha apportato modificazioni alla legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2013 e 2014, con un onere valutato in 3.400.000 euro per ciascuno degli anni 2013 e 2014;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica.», convertito dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, che ha ulteriormente modificato la legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2015 e 2016, con un onere valutato in 1.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'art. 1, comma 600, che ha incrementato il fondo per la concessione di un assegno sostitutivo ai grandi invalidi di guerra o per servizio di euro 300.000 a decorrere dal 1° gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante «Proroga e definizione di termini», convertito dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, e in particolare l'art. 8, comma 5-*quater*, che ha apportato modificazioni alla legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2017, 2018 e 2019;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Proroga termini previsti da disposizioni legislative», convertito dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che ha ulteriormente modificato la legge 3 dicembre 2009, n. 184, estendendo l'efficacia dell'art. 1 della legge 7 febbraio 2006, n. 44, agli anni 2020, 2021 e 2022, con un onere valutato in 185.328 di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n 85, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», e in particolare l'art. 1, comma 4, con cui sono trasferite al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le funzioni già attribuite al Ministero della solidarietà sociale e sono trasferiti alla Presidenza del Consiglio dei ministri i compiti in materia di Servizio civile nazionale;

Visti i decreti, di cui all'art. 1, comma 4, della citata legge n. 288 del 2002, del Ministro della difesa di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali in data 28 agosto 2003, 3 settembre 2004 e 19 dicembre 2005, i decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della solidarietà sociale in data 16 ottobre 2006 e 20 luglio 2007, i decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 23 settembre 2008 e 17 luglio 2009; i decreti del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro, e delle politiche sociali in data 14 settembre 2010, 15 luglio 2011, 27 luglio 2012, 30 settembre 2013, 10 luglio 2014, 16 settembre 2015, 29 luglio 2016, 20 giugno 2017, 17 maggio 2018, 4 settembre 2019 e 3 novembre 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 30 dicembre 2020 recante la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023;

Considerato che, per effetto delle disposizioni recate dalla citata legge n. 178 del 2020, risulta iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze lo stanziamento complessivo di euro 7.432.181 così ripartito nell'ambito della missione «Diritti sociali, politiche sociali e famiglia», programma «Sostegno ai pensionati di guerra ed assimilati, perseguitati politici e razziali», azione «Sostegno ai pensionati di guerra ed assimilati», per l'anno finanziario 2021, risultano iscritti il capitolo n. 1316 «Pensioni ed assegni di guerra, assegni di medaglia al valor miliare ed altre indennità di guerra ivi compresi gli interessi legali in quanto dovuti» - piano gestionale 2 «Pagamento assegno sostitutivo accompagnatore previsto dalla legge 288 del 2002 ai titolari di pensione di guerra» con uno stanziamento di euro 6.232.181 ed il capitolo n. 1319 «Assegno sostitutivo ai grandi invalidi di guerra o per servizio che non possano più fruire dell'accompagnatore militare o dell'accompagnatore del servizio civile» con uno stanziamento di euro 1.200.000;

Viste le comunicazioni della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale in data 1° marzo e 29 marzo 2021, nonché del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi - Direzione dei servizi del tesoro in data 15 febbraio 2021;

Considerato che, per il corrente anno 2021, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale non ha ricevuto, dagli enti accreditati all'albo nazionale o agli albi regionali ai sensi della citata legge n. 64 del 2001, comunicazione relativa all'assegnazione di accompagnatori del servizio civile ai grandi invalidi;

Considerato altresì che il medesimo Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale aveva provveduto a invitare sia gli interessati, nel caso di mancata assegnazione di accompagnatore da parte degli enti accreditati, a presentare direttamente al competente Ufficio del Ministero dell'economia e delle finanze la domanda per ottenere l'assegno sostitutivo, sia gli enti stessi a comunicare a quest'ultimo Ufficio i nominativi dei volontari eventualmente assegnati ai grandi invalidi;

Considerato che le priorità stabilite dalla legge n. 288 del 2002, all'art. 1, commi 2 e 4, per l'assegnazione degli accompagnatori debbono necessariamente tenere conto della situazione sopra evidenziata, che non registra, per il corrente anno 2021, assegnazioni di accompagnatori del servizio civile ai grandi invalidi;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla data del 15 febbraio 2021, il numero dei grandi invalidi affetti dalle infermità di cui alle lettere *A)*, numeri 1), 2), 3) e 4), secondo comma, e A-*bis*) della Tabella E allegata al decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, aventi titolo all'assegno mensile di 900 euro sostitutivo dell'accompagnatore ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 288, è di 234 unità, per l'importo annuo complessivo di euro 2.527.200.

2. Gli assegni sostitutivi erogabili con le restanti disponibilità relative all'anno 2021, pari ad euro 4.904.981, sono liquidati, in via prioritaria, nella misura di 900 euro mensili, ai grandi invalidi affetti dalle infermità di cui al comma 1 e, successivamente, nell'ordine, e secondo la data di presentazione delle domande per ottenere il servizio di accompagnamento, alle seguenti categorie di aventi diritto, affetti dalle invalidità di cui alle lettere *A)*, numeri 1), 2), 3) e 4), secondo comma; A-*bis*); *B)*, numero 1; *C)*; *D)*; ed *E)*, numero 1, della citata Tabella E:

a) grandi invalidi che hanno fatto richiesta del servizio di accompagnamento almeno una volta nel triennio precedente al 15 gennaio 2003 e ai quali gli enti preposti non sono stati in grado di assicurarlo;

b) grandi invalidi che dopo l'entrata in vigore della citata legge n. 288 del 2002 hanno fatto richiesta del servizio di accompagnamento senza ottenerlo ovvero che abbiano presentato istanza per ottenere l'assegno sostitutivo direttamente al competente Ufficio del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Gli assegni sostitutivi di cui ai commi 1 e 2, nella misura mensile di 900 euro ovvero nella misura ridotta del 50%, secondo quanto previsto dall'ultimo periodo del comma 4 dell'art. 1 della legge n. 288 del 2002, sono corrisposti, a domanda degli interessati, a decorrere dal 1° gennaio 2021 e fino al 31 dicembre dello stesso anno, ovvero dal primo giorno del mese successivo alla data di presentazione della domanda per ottenere l'assegno sostitutivo per coloro che abbiano richiesto il beneficio per la prima volta nell'anno 2021.

4. Ai fini della determinazione della data di presentazione delle domande di cui al comma 3 fa fede la data del timbro postale ovvero della comunicazione inviata via posta elettronica (PEC/PEI).

Art. 2.

1. Le domande prodotte nell'anno 2013 e successivi, continuano a produrre i loro effetti ai fini della liquidazione degli assegni sostitutivi per l'anno 2021, in considerazione delle risultanze dei monitoraggi effettuati e dell'integrazione delle risorse finanziarie di cui alla legge n. 288 del 2002, disposta dal decreto-legge n. 192 del 2014, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11 e prorogata, fino al 2019, dal decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, nonché di cui alla legge 11 dicembre 2016, n. 232. Coloro che non hanno presentato domanda per la liquidazione dell'assegno sostitutivo per l'anno 2013 né successivamente e intendono richiedere l'assegno medesimo per l'anno 2021, possono presentarla, redatta secondo il modello allegato al presente decreto, di cui costituisce parte integrante, entro il 31 dicembre 2021 da inviare per raccomandata ovvero posta elettronica (PEC/PEI) al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi - Direzione dei servizi del tesoro - Ufficio 7, previa specificazione delle infermità da cui è affetto il richiedente. Le domande prodotte per l'anno 2013 e successivi, nonché quelle prodotte per la prima volta nel 2021 da coloro che non avevano richiesto l'assegno per gli anni precedenti, continuano a produrre i loro effetti anche per l'anno 2022, salvo monitoraggio da compiersi con decreto entro il 30 aprile 2022 ai sensi dell'art. 1, comma 1, della citata legge n. 288 del 2002. Fino al 31 dicembre 2021, gli enti titolari dei progetti di servizio civile comunicano, entro trenta giorni dall'attivazione del progetto stesso, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale - Ufficio per il servizio civile universale e al citato Ufficio 7 del Ministero dell'economia e delle finanze, per quanto di rispettiva competenza, i nominativi dei beneficiari del servizio di accompagnamento, indicando il periodo di fruizione del servizio stesso.

2. In considerazione della distribuzione dello stanziamento, il pagamento dell'assegno, previa comunicazione autorizzatoria da parte dell'Ufficio 7, indicato al comma 1, è effettuato dal Ministero dell'economia e delle finanze a valere sulle risorse del capitolo 1316 per le partite di propria competenza, mentre è anticipato dall'ente previdenziale per i trattamenti privilegiati con successivo rimborso, da parte dell'indicato Ufficio, a valere sulle risorse di cui al capitolo 1319.

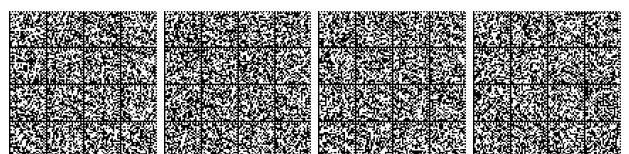
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2021

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 27 maggio 2021
Difesa, foglio n. 1791

ALLEGATO

MODELLO DI DOMANDA VOLTA AD OTTENERE L'ASSEGNO SOSTITUTIVO DELL'ACCOMPAGNATORE PER GLI ANNI 2020 e 2021[1]

AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi
Direzione dei servizi del tesoro - Ufficio 7
Via Venti Settembre, 97
00187 R O M A

◦ PEC: dcst.dag@pec.mef.gov.it
◦ PEI: protocollodcst.dag@mef.gov.it

OGGETTO: richiesta assegno sostitutivo dell'accompagnatore (legge 27 dicembre 2002, n.288).

Il/la sottoscritto/a: cognome …………………………………………………… nome ………………………………………
Nato/a il………………………………a ……………………………………………………………………………….(Prov............)
Codice fiscale ……
Residente a ……………………………………………………………………………………..……………..(Prov............)
In via/piazza …………………………………………………………………………………..n........................ (CAP………….)
Tel. ……………………………..
Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC)[2] …………………………………………...…………….…………………..

grande invalido/a di Tabella E, lettera .... (iscrizione n ....) come da allegato mod.69 o decreto concessivo di pensione[3] erogata da[4]…………….………………………………………, via ……………………………………………
……………………………………CAP ……………………………(città)…………. ………………………..,

CHIEDE,

________________________ai sensi della citata legge 288/2002, l'assegno sostitutivo dell'accompagnatore civile per gli anni 2020 e 2021.

Al riguardo consapevole delle responsabilità e delle conseguenze stabilite dalla legge per false attestazioni e mendaci dichiarazioni, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/00 dichiara (barrare le caselle che interessano):

☐ di avere usufruito per l'anno _____ dell'assegno sostitutivo dell'accompagnatore[5];
☐ di non aver mai usufruito, sino alla data odierna, di accompagnatore del servizio civile.

Dichiara, inoltre:

- di aver titolo alla precedenza stabilita dall'articolo 1, comma 2, della legge 288/2002 richiamata, in favore di coloro che alla data di entrata in vigore della legge fruivano di accompagnatore militare o civile. Allo scopo dichiara che alla data di entrata in vigore della legge (15 gennaio 2003) fruiva di un accompagnatore, come attestato dagli atti allegati;
- di aver titolo alla precedenza stabilita dall'articolo 1, comma 4, della legge sopra richiamata, in favore di coloro che abbiano fatto richiesta del servizio di accompagnamento almeno una volta nel triennio precedente alla data di entrata in vigore della legge, senza ottenerlo, come attestato dagli atti già in possesso di codesta Amministrazione.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione a codesto Ufficio 7 dell'eventuale assegnazione dell'accompagnatore e, comunque, a restituire le somme eventualmente percepite dopo tale assegnazione.

Con osservanza.

Data e firma[6] ………………………………………………………………………………………..

[1] Da presentare nel caso non sia stata già avanzata domanda per l'assegno nell'anno 2013 e seguenti;
[2] Qualora il richiedente indichi un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC), l'Amministrazione utilizzerà questo mezzo per eventuali comunicazioni;
[3] Documentazione da allegare solo in caso di istanza prodotta per la prima volta o di intervenuto aggravamento con modifica della superinvalidità riconosciuta;
[4] Indicare gli estremi dell'Ente che ha in carico il trattamento pensionistico principale, ad es.: Ragioneria Territoriale dello Stato di _________________, via ____________ n. ___ CAP_________;
[5] La casella deve essere barrata solo nel caso si sia usufruito dell'assegno per anni antecedenti al 2013.
[6] In caso di impedimento alla sottoscrizione, la stessa deve essere compilata secondo le modalità di cui all'art. 4 del D.P.R 29 dicembre 2000, n 445.

21A03571

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 giugno 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Vini d'Acqui a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Brachetto d'Acqui» e sulla DOC «Dolcetto d'Acqui».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002, sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 31 gennaio 2012, n. 1956, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 15 febbraio 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini d'Acqui ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Brachetto d'Acqui» ed alla DOC «Dolcetto d'Acqui»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini d'Acqui, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini d'Acqui, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini d'Acqui può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini d'Acqui richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui»;

Considerato che il Consorzio tutela vini d'Acqui ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Brachetto d'Acqui» e per la DOC «Dolcetto d'Acqui». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 7091/2021 del 25 maggio 2021 dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini d'Acqui a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Brachetto d'Acqui» e «Dolcetto d'Acqui»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 31 gennaio 2012, n. 1956, al Consorzio tutela vini d'Acqui, con sede legale in Asti, piazza A. Levi n. 7, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Brachetto d'Acqui» e sulla DOC «Dolcetto d'Acqui».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 31 gennaio 2012, n. 1956, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 4 giugno 2021

Il direttore generale: GERINI

21A03572

DECRETO 4 giugno 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del vino Morellino di Scansano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Morellino di Scansano».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002, sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 22 febbraio 2012, n. 3701, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 51 del 1° marzo 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio a tutela del vino Morellino di Scansano ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Morellino di Scansano»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio a tutela del vino Morellino di Scansano, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio a tutela del vino Morellino di Scansano, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio a tutela del vino Morellino di Scansano può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio a tutela del vino Morellino di Scansano richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Morellino di Scansano»;

Considerato che il Consorzio a tutela del vino Morellino di Scansano ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Morellino di Scansano». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 121833 del 19 maggio 2021, dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio a tutela del vino Morellino di Scansano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Morellino di Scansano»;

Decreta:

Articolo unico

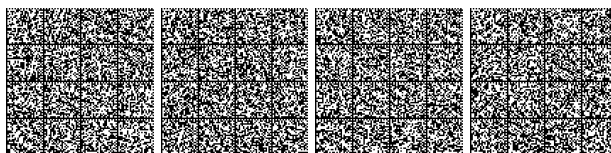
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 febbraio 2012, n. 3701, al Consorzio a tutela del vino Morellino di Scansano, con sede legale in Scansano (GR), via XX Settembre n. 36, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Morellino di Scansano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 22 febbraio 2012, n. 3701, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 4 giugno 2021

Il direttore generale: GERINI

21A03573

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sibilla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/645/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 606 del 22 ottobre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 276 del 5 novembre 2020, con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SIBILLA (dienogest e etinilestradiolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 aprile 2021 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale Sibilla (dienogest e etinilestradiolo), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 046978021;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIBILLA (dienogest e etinilestradiolo), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

A.I.C. n. 046978021 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sibilla» (dienogest e etinilestradiolo), è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03549

DETERMINA 1° giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/646/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 806/2020 del 31 dicembre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2021, con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRADEX (tobramicina e desametasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021, con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale Tobradex (tobramicina e desametasone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (tobramicina e desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml

A.I.C. n. 038861050 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (tobramicina e desametasone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03550

DETERMINA 1° giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triaxis Polio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/647/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 12/2020 del 22 gennaio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 18 febbraio 2020, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis Polio»;

Vista la domanda presentata in data 1° febbraio 2021 con la quale la società Sanofi Pasteur S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Triaxis Polio» (difterite-pertosse-poliomielite-tetano);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta del 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIAXIS POLIO (difterite-pertosse-poliomielite-tetano) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 048290011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 048290023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago - A.I.C. n. 048290035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con 1 ago separato - A.I.C. n. 048290047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con 2 aghi separati - A.I.C. n. 048290050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con 1 ago separato - A.I.C. n. 048290062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con 2 aghi separati - A.I.C. n. 048290074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago e cappuccio copriago - A.I.C. n. 048290086 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago e cappuccio copriago - A.I.C. n. 048290098 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago e cappuccio copriago - A.I.C. n. 048290100 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Triaxis Polio» (difterite-pertosse-poliomielite-tetano) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03551

DETERMINA 1° giugno 2021.

Integrazione e rettifica della determina n. DG/445/2021 del 21 aprile 2021, concernente regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Aprovel». (Determina n. DG/648/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»)) e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»);

Vista la determina AIFA n. 445/2021 del 21 aprile 2021 recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Aprovel», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 29 aprile 2021;

Considerato che occorre integrare e rettificare il suddetto atto inserendo i codici A.I.C. così come risultano indicati nella banca dati AIFA;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione e rettifica della determina AIFA n. 445/2021 del 21 aprile 2021

È integrata e rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 445/2021 del 21 aprile 2021 recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano APROVEL, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 29 aprile 2021.

All'art. 1 (*Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.*), prima della confezione:

«150 mg-compressa-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033264110/E (in base 10);»

è inserita la seguente confezione:

«75 mg - compressa-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse – A.I.C. n. 033264108/E (in base 10)».

È eliminata dall'art. 1 (*Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.*) la confezione «150 mg compressa rivestita con film 28 compresse - A.I.C. n. 033263221/E (in base 10)».

La descrizione delle seguenti confezioni dell'art. 1 (*Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.*):

«300 mg compressa 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264159/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita 14 compresse - A.I.C. n. 033264161/E (in base 10);

75 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - A.I.C. n. 033264173/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita 56 compresse - A.I.C. n. 033264185/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264197/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita 98 compresse - A.I.C. n. 033264209/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita 14 compresse - A.I.C. n. 033264211/E (in base 10);

150 mg 28 compresse - A.I.C. n. 033264223/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita 56 compresse - A.I.C. n. 033264235/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264247/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita 98 compresse - A.I.C. n. 033264250/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 14 compresse - A.I.C. n. 033264262/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita 28 compresse - A.I.C. n. 033264274/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita 56 compresse - A.I.C. n. 033264286/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264298/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 98 compresse - A.I.C. n. 033264300/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033264312/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033264324/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033264336/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033264348/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033264351/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033264363/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033264375/E (in base 10);

50 mg compresse rivestite con film 90 compresse - A.I.C. n. 033264387/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033263399/E (in base 10)»

è sostituita dalla descrizione:

«300 mg compressa-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264159/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 14 compresse - A.I.C. n. 033264161/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 28 compresse - A.I.C. n. 033264173/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 033264185/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264197/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 98 compresse - A.I.C. n. 033264209/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 14 compresse - A.I.C. n. 033264211/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 28 compresse - A.I.C. n. 033264223/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 033264235/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264247/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 98 compresse - A.I.C. n. 033264250/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 14 compresse - A.I.C. n. 033264262/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 28 compresse - A.I.C. n. 033264274/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 033264286/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264298/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 98 compresse - A.I.C. n. 033264300/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 84 compresse - A.I.C. n. 033264312/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 84 compresse - A.I.C. n. 033264324/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 84 compresse - A.I.C. n. 033264336/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 30 compresse - A.I.C. n. 033264348/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 30 compresse - A.I.C. n. 033264351/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 30 compresse - A.I.C. n. 033264363/E (in base 10);

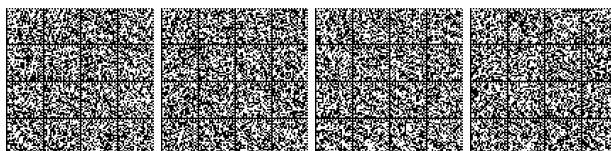
75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 90 compresse - A.I.C. n. 033264375/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 90 compresse - A.I.C. n. 033264387/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 90 compresse - A.I.C. n. 033264399/E (in base 10)».

All'art. 2 (*Classificazione ai fini della rimborsabilità*), prima dell'inciso «150 mg-compressa-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033264110/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;» è inserita la seguente dicitura:

«75 mg - compressa-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse – A.I.C. n. 033264108/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C».

È eliminata dall'art. 2 (*Classificazione ai fini della rimborsabilità*) la dicitura «150 mg compressa rivestita con film 28 compresse - A.I.C. n. 033263221/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;».

La descrizione delle seguenti confezioni dell'art. 2 (*Classificazione ai fini della rimborsabilità*):

«300 mg compressa 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264159/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita 14 compresse - A.I.C. n. 033264161/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compresse rivestite con film - 28 compresse - A.I.C. n. 033264173/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita 56 compresse - A.I.C. n. 033264185/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264197/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita 98 compresse - A.I.C. n. 033264209/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita 14 compresse - A.I.C. n. 033264211/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg 28 compresse - A.I.C. n. 033264223/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita 56 compresse - A.I.C. n. 033264235/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264247/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita 98 compresse - A.I.C. n. 033264250/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 14 compresse - A.I.C. n. 033264262/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita 28 compresse - A.I.C. n. 033264274/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita 56 compresse - A.I.C. n. 033264286/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264298/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 98 compresse - A.I.C. n. 033264300/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033264312/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033264324/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033264336/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033264348/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033264351/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033264363/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033264375/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

50 mg compresse rivestite con film 90 compresse - A.I.C. n. 033264387/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033263399/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;»

è sostituita dalla descrizione:

«300 mg compressa-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264159/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 14 compresse - A.I.C. n. 033264161/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 28 compresse - A.I.C. n. 033264173/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 033264185/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264197/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 98 compresse - A.I.C. n. 033264209/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 14 compresse - A.I.C. n. 033264211/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 28 compresse - A.I.C. n. 033264223/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 033264235/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264247/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 98 compresse - A.I.C. n. 033264250/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 14 compresse - A.I.C. n. 033264262/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 28 compresse - A.I.C. n. 033264274/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 compresse - A.I.C. n. 033264286/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 56x1 compresse - A.I.C. n. 033264298/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 98 compresse - A.I.C. n. 033264300/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 84 compresse - A.I.C. n. 033264312/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 84 compresse - A.I.C. n. 033264324/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 84 compresse - A.I.C. n. 033264336/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 30 compresse - A.I.C. n. 033264348/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 30 compresse - A.I.C. n. 033264351/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 30 compresse - A.I.C. n. 033264363/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 90 compresse - A.I.C. n. 033264375/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 90 compresse - A.I.C. n. 033264387/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) 90 compresse - A.I.C. n. 033264399/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03552

DETERMINA 1° giugno 2021.

Integrazione e rettifica della determina n. DG/447/2021 del 21 aprile 2021, concernente regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Karvea». (Determina n. DG/649/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»);

Vista la determina AIFA n. 447/2021 del 21 aprile 2021 recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Karvea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 29 aprile 2021;

Considerato che occorre integrare e rettificare il suddetto atto inserendo i codici A.I.C. così come risultano indicati nella banca dati AIFA;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione e rettifica della determina AIFA n. 447/2021 del 21 aprile 2021

È integrata e rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 447/2021 del 21 aprile 2021 recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano KARVEA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 29 aprile 2021.

All'art. 1 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.), prima della confezione «150 mg compressa 14 compresse - A.I.C. n. 033263118/E (in base 10)» è inserita la seguente confezione:

«75 mg - compressa-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263106/E (in base 10);».

La descrizione delle seguenti confezioni dell'art. 1 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.):

«150 mg compressa 14 compresse - A.I.C. n. 033263118/E (in base 10);

300 mg compressa 14 compresse - A.I.C. n. 033263120/E (in base 10);

75 mg compressa 56x1 - A.I.C. n. 033263132/E (in base 10);

150 mg compressa 56x1 - A.I.C. n. 033263144/E (in base 10);»

è sostituita dalla descrizione:

«150 mg compressa - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263118/E (in base 10);

300 mg compressa - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263120/E (in base 10);

75 mg compressa - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56x1 compresse - A.I.C. n. 033263132/E (in base 10);

150 mg compressa - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56x1 compresse - A.I.C. n. 033263144/E (in base 10);».

Dopo la confezione «300 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 56 x 1 compresse - A.I.C. n. 033263157/E (in base 10)» la descrizione delle seguenti confezioni dell'art. 1 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.):

«75 mg compressa rivestita con film 14 compresse - A.I.C. n. 033263169/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 28 compresse - A.I.C. n. 033263171/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 56 compresse - A.I.C. n. 033263183/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 56x1 - A.I.C. n. 033263195/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 98 compresse - A.I.C. n. 033263207/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film 14 compresse - A.I.C. n. 033263219/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film 28 compresse - A.I.C. n. 033263221/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film 56 compresse - A.I.C. n. 033263233/E (in base 10);

150 mg compresse rivestite con film 56x1 - A.I.C. n. 033263245/E (in base 10);

150 mg compresse rivestite con film 98 compresse - A.I.C. n. 033263258/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 14 compresse - A.I.C. n. 033263260/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 28 compresse - A.I.C. n. 033263272/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 56 compresse - A.I.C. n. 033263284/E (in base 10);»

è sostituita dalla descrizione:

«75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263169/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 compresse - A.I.C. n. 033263171/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 compresse - A.I.C. n. 033263183/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56x1 compresse - A.I.C. n. 033263195/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 98 compresse - A.I.C. n. 033263207/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263219/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 compresse - A.I.C. n. 033263221/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 compresse - A.I.C. n. 033263233/E (in base 10);

150 mg compresse rivestite con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56x1 compresse - A.I.C. n. 033263245/E (in base 10);

150 mg compresse rivestite con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 98 compresse - A.I.C. n. 033263258/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263260/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 compresse - A.I.C. n. 033263272/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 compresse - A.I.C. n. 033263284/E (in base 10);».

Dopo la confezione «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC /alluminio) - 56 x 1 compresse A.I.C. n. 033263296/E (in base 10)» la descrizione delle seguenti confezioni dell'art. 1 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.):

«300 mg compressa rivestita con film 98 compresse - A.I.C. n. 033263308/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033263310/E (in base 10);

150 mg compresse rivestite con film 84 compresse - A.I.C. n. 033263322/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033263334/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033263346/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033263359/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033263361/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033263373/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033263385/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033263397/E (in base 10);»

è sostituita dalla descrizione:

«300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 98 compresse - A.I.C. n. 033263308/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 84 compresse - A.I.C. n. 033263310/E (in base 10);

150 mg compresse rivestite con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 84 compresse - A.I.C. n. 033263322/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 84 compresse - A.I.C. n. 033263334/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 033263346/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 033263359/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 033263361/E (in base 10);

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 90 compresse - A.I.C. n. 033263373/E (in base 10);

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 90 compresse - A.I.C. n. 033263385/E (in base 10);

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 90 compresse - A.I.C. n. 033263397/E (in base 10).».

All'art. 2 (Classificazione ai fini della rimborsabilità), prima dell'inciso:

«150 mg compressa 14 compresse - A.I.C. n. 033263118/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;»

è inserita la seguente dicitura:

«75 mg - compressa-uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263106/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;».

È eliminata dall'art. 2 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.) la dicitura:

«300 mg compressa rivestita con film - 56x1 - A.I.C. n. 033263296/E (in base 10);

classe di rimborsabilità C;».

La descrizione delle seguenti confezioni dell'art. 2 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.):

«150 mg compressa 14 compresse - A.I.C. n. 033263118/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa 14 compresse - A.I.C. n. 033263120/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa 56x1 - A.I.C. n. 033263132/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa 56x1 - A.I.C. n. 033263144/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;»

è sostituita dalla descrizione:

«150 mg compressa - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263118/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263120/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56x1 compresse - A.I.C. n. 033263132/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56x1 compresse - A.I.C. n. 033263144/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;».

Dopo la confezione «300 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/allumjnio) - 56 x 1 compresse - A.I.C. n. 033263157/E (in base 10)» la descrizione delle seguenti confezioni dell'art. 2 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.):

«75 mg compressa rivestita con film 14 compresse - A.I.C. n. 033263169/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 28 compresse - A.I.C. n. 033263171/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 56 compresse - A.I.C. n. 033263183/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 56x1 - A.I.C. n. 033263195/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 98 compresse - A.I.C. n. 033263207/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film 14 compresse - A.I.C. n. 033263219/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film 28 compresse - A.I.C. n. 033263221/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film 56 compresse - A.I.C. n. 033263233/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compresse rivestite con film 56x1 - A.I.C. n. 033263245/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compresse rivestite con film 98 compresse - A.I.C. n. 033263258/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 14 compresse - A.I.C. n. 033263260/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 28 compresse - A.I.C. n. 033263272/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 56 compresse - A.I.C. n. 033263284/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;»

è sostituita dalla descrizione:

«75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263169/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 compresse - A.I.C. n. 033263171/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 compresse - A.I.C. n. 033263183/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56x1 compresse - A.I.C. n. 033263195/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 98 compresse - A.I.C. n. 033263207/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263219/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 compresse - A.I.C. n. 033263221/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 compresse - A.I.C. n. 033263233/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compresse rivestite con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56x1 compresse - A.I.C. n. 033263245/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compresse rivestite con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 98 compresse - A.I.C. n. 033263258/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 14 compresse - A.I.C. n. 033263260/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 compresse - A.I.C. n. 033263272/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 compresse - A.I.C. n. 033263284/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;».

Dopo la confezione «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC /alluminio) - 56 x 1 compresse A.I.C. n. 033263296/E (in base 10)» la descrizione delle seguenti confezioni dell'art. 2 (Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.):

«300 mg compressa rivestita con film 98 compresse - A.I.C. n. 033263308/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033263310/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compresse rivestite con film 84 compresse - A.I.C. n. 033263322/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 84 compresse - A.I.C. n. 033263334/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033263346/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033263359/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 30 compresse - A.I.C. n. 033263361/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033263373/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033263385/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film 90 compresse - A.I.C. n. 033263397/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;»

è sostituita dalla descrizione:

«300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 98 compresse - A.I.C. n. 033263308/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 84 compresse - A.I.C. n. 033263310/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compresse rivestite con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 84 compresse - A.I.C. n. 033263322/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 84 compresse - A.I.C. n. 033263334/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 033263346/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 033263359/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 033263361/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

75 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 90 compresse - A.I.C. n. 033263373/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

150 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 90 compresse - A.I.C. n. 033263385/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

300 mg compressa rivestita con film - uso orale-blister (PVC/PVDC/alluminio) - 90 compresse - A.I.C. n. 033263397/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03553

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aurozeb», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/662/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. AAM/AIC n. 28/2021 del 26 febbraio 2021 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurozeb» (rosuvastatina calcio – ezetimibe) pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 58 del 9 marzo 2021 (NL/H/5034/001-004/DC);

Vista la domanda presentata in data 17 marzo 2021 con la quale la società Aurora Biofarma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Aurozeb» (rosuvastatina calcio – ezetimibe), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 049228012, 049228024, 049228036 e la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 049228048 (NL/H/5034/001-004/DC);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21 aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUROZEB (rosuvastatina calcio – ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg /10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049228012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,50;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg /10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049228024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,60;

nota AIFA: 13;

confezione: «20 mg /10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049228036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,60;

nota AIFA: 13;

confezione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049228048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aurozeb» (rosuvastatina calcio – ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aurozeb» (rosuvastatina calcio – ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03658

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ancilleg», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/661/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

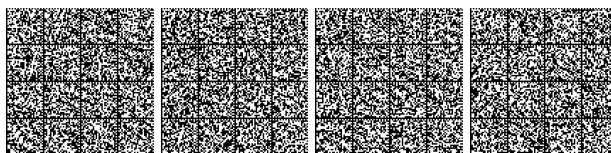
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 107/2020 del 7 agosto 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 211 del 25 agosto 2020 con la quale la società Egis Pharmaceuticals Plc ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina Egis» (ezetimibe atorvastatina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 13 novembre 2020 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Ezetimibe e Atorvastatina Egis» (ezetimibe atorvastatina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 047583152, 047583087 e 047583012;

Vista la variazione di denominazione e titolarità da «Ezetimibe e Atorvastatina Egis» di Egis Pharmaceuticals Plc a «Ancilleg» di Sandoz S.p.a., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 27 marzo 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANCILLEG (ezetimibe atorvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg/40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583152 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,85;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,10;

nota AIFA: 13;

confezione: «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,41;

nota AIFA: 13.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ancilleg» (ezetimibe atorvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ancilleg» (ezetimibe atorvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03659

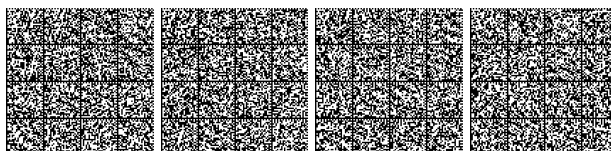
DETERMINA 14 giugno 2021.

Utilizzo dei medicinali Comirnaty e Vaccino COVID-19 Moderna per vaccinazione eterologa. (Determina n. DG/699/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, commi 4 e 4-*bis*;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2020, n. 154, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Comirnaty", approvato con procedura centralizzata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 318 del 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA 7 gennaio 2021, n. 1, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "COVID-19 *Vaccine* Moderna"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 4 del 7 gennaio 2021;

Vista la circolare ministeriale DGPRE n. 26246 dell'11 giugno 2021, con cui è stato reso noto il parere del Comitato tecnico scientifico (CTS) di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 751 del 2021 relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen, oltre agli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e Moderna a cura di AIFA;

Tenuto conto che, sulla base del suddetto parere del CTS e come riportato nelle rispettive note informative, i vaccini Comirnaty e Moderna possono essere utilizzati per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai sessanta anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di otto-dodici settimane dalla somministrazione della prima dose;

Tenuto conto dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei farmaci Comirnaty e Moderna e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 di Comirnaty e vaccino COVID-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai sessanta anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, reso nella riunione del 13 giugno 2021;

Ritenuto che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di otto-dodici settimane dalla somministrazione di Vaxzevria;

Vista la delibera del consiglio d'amministrazione di AIFA n. 35 del 14 giugno 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 dei vaccini Comirnaty e Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto nei soggetti di età inferiore ai sessanta anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria;

Considerato che l'eventuale maggiore onere resta a carico del fondo di cui all'art. 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali «Comirnaty» e «COVID-19 *Vaccine* Moderna», esclusivamente ai fini del razionale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996, come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai sessanta anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria;

Determina:

Art. 1.

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali «Comirnaty» e «COVID-19 *Vaccine* Moderna» sono inseriti, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996.

Art. 2.

I medicinali di cui all'art. 1 possono essere somministrati come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai sessanta anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria. La seconda somministrazione con vaccino a mRNA può avvenire a distanza di otto-dodici settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03703

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Tiefenbacher»

Estratto determina n. 614/2021 del 1° giugno 2021

Medicinale: ABIRATERONE TIEFENBACHER;

Titolare A.I.C.: Alfred E. TIefenbacher (GmbH & comma *KG)*;

Confezioni:

«250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 049298019 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVdC-Al

A.I.C. n. 049298021 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVdC-Al

A.I.C. n. 049298033 (in base 10).

Forma farmaceutica:

250 mg compressa;

500 mg compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro:

250 mg compresse

trenta mesi;

500 mg compresse rivestite con film

tre anni.

Composizione:

Principio attivo.

Ogni compressa contiene 250 mg di abiraterone acetato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di abiraterone acetato.

Eccipienti:

250 mg compresse

Cellulosa microcristallina;

Sodio croscaramelloso;

Lattosio monoidrato;

Magnesio stearato;

Ipromellosa (Tipo 2910);

Silice colloidale anidro;

Sodio laurilsolfato;

500 mg compresse rivestite con film

Rivestimento

Ferro ossido nero (E172);

Ferro ossido rosso (E172);

Macrogol poli(vinil alcool) copolimero innestato;

Talco;

Diossido di titanio (E171).

Produttore/i del principio attivo

Aurisco pharmaceutical Co., Ltd. - Badu Industrial Park Zone, Tiantai - Zhejiang province - 317200 Cina.

Produttore/i del prodotto finito

Produzione, controllo di qualità, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti

Haupt Pharma Münster GmbH - Schleebruggenkamp 15 - 48159 Münster - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Abiraterone Tiefenbacher» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti;

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente;

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Tiefenbacher» (abiraterone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03554

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Aristo».

Estratto determina n. 615/2021 del 1° giugno 2021

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO;

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH;

Confezioni:

«100 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL A.I.C. n. 049073099 (in base 10);

«300 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL A.I.C. n. 049073101 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

Principio attivo:

allopurinolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Allopurinolo Aristo» (allopurinolo), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03555

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dasatinib Teva Italia».

Estratto determina n. 616/2021 del 1° giugno 2021

Medicinale: DASATINIB TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048198220 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048198232 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048198244 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048198257 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048198269 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048198271 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048198283 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048198295 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo

dasatinib

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «DASATINIB» Teva Italia (dasatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03556

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fingolimod Sun».

Estratto determina n. 617/2021 del 1° giugno 2021

Medicinale: FINGOLIMOD SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Confezioni:

«0,5 capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048708010 (in base 10);

«0,5 capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048708022 (in base 10);

«0,5 capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048708034 (in base 10);

«0,5 capsule rigide» 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048708046 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Composizione:

principio attivo

fingolimod;

eccipienti

contenuto della capsula:

magnesio stearato (E470b);

polacrilin potassio;

crospovidone (E1202);

silice colloidale anidra (E551).

Involucro della capsula:

testa della capsula;

ossido di ferro giallo (E172);

titanio diossido (E171);

gelatina;

sodio iaurilsolfato.

Corpo della capsula

titanio diossido (E171);

gelatina (E441);

sodio laurilsolfato.

Inchiostro

lacca (E904);

glicole propilenico (E1520);

potassio idrossido (E525);

ossido di ferro nero (E172).

Produttore del principio attivo

Sun Pharmaceutical Industries Limited
Plot No 24/2 & 25
Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Bharuch
Panoli Gujarat
394116 India

Produttore del prodotto finito

Produzione

Sun Pharmaceutical Indistries Ltd.
A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area
Ahmednagar
Maharashtra, 414 111
India

Sun Pharmaceutical Industries Limited
Halol - Baroda Highway
Halol Gujarat
389350 India

Confezionamento primario

Sun Pharmaceutical Industries Limited
Halol - Baroda Highway
Halol Gujarat
389350 India

Confezionamento secondario

Sun Pharmaceutical Industries Limited
Halol -Baroda Highway
Halol Gujarat
389350 India

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH,
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim
Germania

Frino Pharm e.K.
Keplerweg 3
82538 Geretsried
Germania

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Avenue du Midi 76-78
63800 Cournon D'Auvergne
Francia

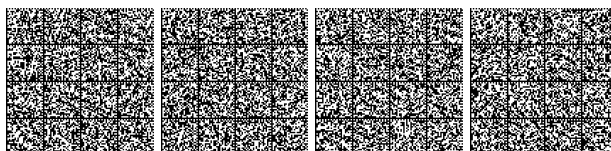
Stradis
29 Rue Léon Faucher
51100 Reims
Francia

Controllo di qualità

Alkaloida Vegyeszeti Gyar Zrt.
Address: Kabay János út 29.
4440 Tiszavasvári
Ungheria

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca, Cluj
400632 Romania

Rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca, Cluj
400632 Romania

Indicazioni terapeutiche:

«Fingolimod Sun» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre con peso corporeo superiore a 40 kg:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia *disease modifying*;

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fingolimod Sun» (fingolimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03557

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linagliptin Intas»

Estratto determina n. 618/2021 del 1° giugno 2021

Medicinale: LINAGLIPTIN INTAS.

Titolare A.I.C.: Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048267013 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048267025 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048267037 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048267049 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048267052 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048267064 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048267076 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048267088 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048267102 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 5 mg di linagliptin;

eccipienti:

nucleo della compressa:

mannitolo (E421);

amido di mais;

copovidone magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento:

ipromellosa 2910, 5 mPa.s (E464);

titanio diossido (E171);

talco (E553b);

macrogol (6000);

ferro ossido rosso (E172).

Produttore/i del principio attivo:

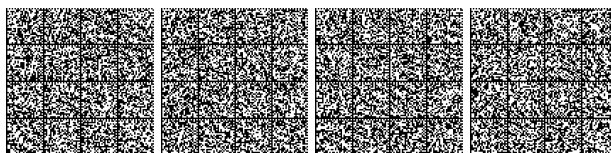
MSN Pharmachem Private Limited - Plot No.: 212 / A,B,C,D, Phase-II - IDA Pashamylaram, Pashamylaram (Village) - Patancheru (Mandal), Sangareddy District - Telangana, 502307 India.

Produttore/i del prodotto finito: produzione, controllo di qualità, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458 & 191/218P - Sarkhej-Bavla Highway - Matoda, Sanand, Ahmedabad - Gujarat, 382210 India.

Confezionamento primario e secondario:

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona - 08040 Spagna;

Accord Healthcare Limited - Edgefield Avenue, Fawdon, Newcastle Upon Tyne - Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB - Regno Unito.

Controllo di qualità:

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona - 08040 Spagna;

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Corradino Industrial Estate - Paola PLA 3000 PLA - 3000 Malta;

Wessling Hungary Kft. - Anonymus u. 6 - 1045 Budapest - Ungheria.

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory - Tátra utca. 27/b - 1136 Budapest - Ungheria.

Rilascio dei lotti:

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona - 08040 Spagna;

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Corradino Industrial Estate - Paola PLA 3000 PLA - 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Linagliptin Intas» in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico è indicato per migliorare il controllo della glicemia negli adulti con diabete mellito di tipo 2:

come monoterapia: quando la metformina non è appropriata a causa di intolleranza o è controindicata a causa della compromissione renale;

come terapia di associazione: in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, compresa l'insulina, quando questi non forniscono un adeguato controllo della glicemia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse combinazioni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linagliptin Intas» (linagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, endocrinologo, internista (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03558

Revoca del divieto di vendita del medicinale per uso umano «Esmya»

Con la determina n. aRDV - 1/2021 - 4368 dell'8 giugno 2021 è revocato, con effetto immediato, il divieto di vendita adottato con determina aDV - 2/2010 del 1° aprile 2020, ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo n. 219/2006, relativo al medicinale ESMYA della Gedeon Richter PLC., nelle confezioni di seguito specificate:

medicinale: «Esmya»;

confezioni:

042227013 - «5 mg compressa uso orale blister (ALU/PVC/PE/PVDC)» 28 compresse;

042227037 - «5 mg compressa uso orale blister (AL/PVC/PE/PVDC)» 30 compresse;

042227049 - «5 mg compressa uso orale blister (AL/PVC/PVDC)» 28 compresse;

042227052 - «5 mg compressa uso orale blister (AL/PVC/PVDC)» 84 compresse;

042227025 - «5 mg compressa uso orale blister (ALU-PVC/PE/PVDC)» 84 compresse.

21A03574

AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

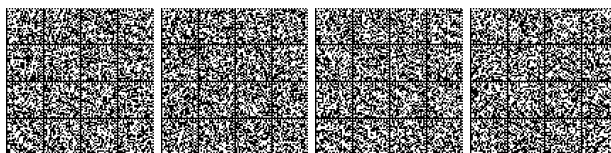
Bando per il finanziamento di «Iniziative sinergiche» proposte da OSC, università ed enti pubblici di ricerca nel quadro del *Technical Support Spending* al Fondo globale per la lotta all'AIDS, alla tubercolosi e alla malaria.

Si informano gli interessati che le organizzazioni della società civile e i soggetti senza finalità di lucro iscritti all'elenco di cui all'art. 26 della legge n. 125/2014 e le università/enti pubblici di ricerca, di cui all'art. 24 della legge n. 125/2014, possono presentare le istanze per la concessione di contributi per la realizzazione di iniziative da loro proposte.

Il termine per la presentazione delle proposte è fissato alle ore 13:00 del 1° settembre 2021.

Le modalità di presentazione delle proposte e la relativa documentazione da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it

Tale sito sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

21A03575

BANCA D'ITALIA

Approvazione delle modifiche statutarie della «REV - Gestione Crediti S.p.a.» - Società veicolo per la gestione di attività

La Banca d'Italia, con provvedimento del 19 maggio 2021, ha approvato - ai sensi dell'art. 45, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 180/2015, le modifiche dell'art. 6 dello statuto di «REV - Gestione Crediti S.p.a.», così come definite nell'assemblea dei soci del 28 aprile 2021.

Il presente provvedimento ha efficacia a far data dal 28 aprile 2021.

21A03598

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Liquidazione coatta amministrativa della «Artico società cooperativa sociale in liquidazione», in Trento e nomina del commissario liquidatore.

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*).

Delibera:

1. Di disporre, (*omissis*) la liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile della «Artico società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Trento, via Passino n. 9;

2. Di nominare, in qualità di commissario liquidatore, la dott.ssa Flavia Gelmini con studio in via Matteo del Ben n. 31B a Rovereto (TN), codice fiscale GLMFLV78P41 L174D;

3. Di non procedere alla nomina del Comitato di sorveglianza, dando atto che qualora se ne manifestasse la necessità, si provvederà in tal senso con specifico provvedimento;

4. Di dare atto che il compenso e il rimborso delle spese sostenute dal commissario liquidatore, determinati in applicazione del decreto del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2016 citato in premessa, si intendono a totale carico della procedura;

5. Di dare atto che in caso di incapienza dell'attivo, le spese inerenti la procedura di liquidazione saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17 comma 6 delle «Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi», approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;

6. Di dare atto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, contro il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso;

7. Di dare atto che il procedimento avviato in data 15 ottobre 2020 termina con il presente provvedimento;

8. Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e la comunicazione al registro imprese ai sensi dell'art. 34 comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

21A03627

Scioglimento della «Ufficio Eventi», società cooperativa in liquidazione, in Riva del Garda

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*).

Delibera:

1. Di disporre, (*omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della «Ufficio Eventi», società cooperativa in liquidazione, con sede a Riva del Garda (TN), via Monte Oro n. 5/B, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifica;

2. Di non procedere alla nomina di un commissario liquidatore, non essendovi rapporti patrimoniali da definire in misura superiore a euro 5.000,00, secondo quanto disposto dall'art. 17 della deliberazione di Giunta provinciale n. 2599 del 30 ottobre 2009;

3. Di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun impegno di spesa a carico del bilancio provinciale;

4. Di dare atto che, ai sensi dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, i creditori o altri interessati possono avanzare espressa e motivata domanda di nomina di un commissario liquidatore entro trenta giorni dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente provvedimento;

5. Di dare atto che il procedimento, avviato e sospeso come indicato in premessa, termina con la data del presente provvedimento;

6. Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* della Ree la comunicazione al registro imprese ai sensi dell'art. 34 comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche;

7. Di rendere noto che, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale avverso il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni dalla notificazione del provvedimento stesso.

21A03628

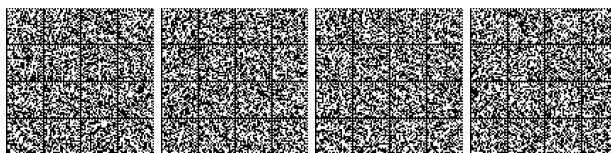
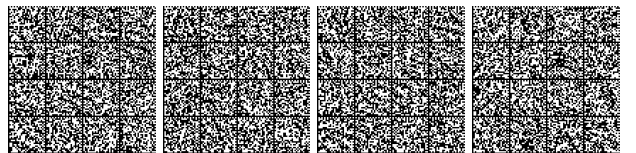
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Società cooperativa Stage Klan», in Casarsa della Delizia, e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 870 del 4 giugno 2021 la Giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, la «Società cooperativa Stage Klan», con sede in Casarsa della Delizia, C.F. 01834080937, costituita addì 9 dicembre 2017 per rogito notaio dott.ssa Elisabetta Bergamini di Udine ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Duilia Zozzoli, con studio in Pordenone, via Mazzini n. 13.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

21A03576

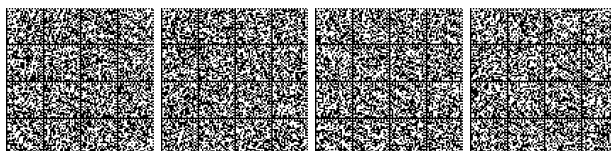
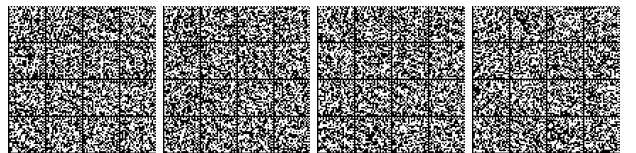
LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-141) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.